



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Depocillin 300 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, suine, ovine, cabaline, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Procain benzilpenicilină 300 mg/ml

Excipient:

Parahidroxibenzoat de metil 1.10 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila apoasa, colorata de la alb la alb inchis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul infecțiilor produse de bacterii sensibile la penicilină, de exemplu:

Bovine

Infecțiile cordonului ombilical cauzate de *Arcanobacterium pyogenes* și/sau *Streptococcus* spp.

Infecții podale la bovine, cauzate de *Dichelobacter nodosus* și/sau *Fusobacterium necrophorum*

Difteria vițelilor cauzate de *Fusobacterium necrophorum*

Prevenirea infectării plăgilor după operații.

Suine:

Infecții ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și/sau *Pasteurella multocida*

Artrite cauzate de *Streptococcus* spp. și/sau *Staphylococcus* spp.

Meningite cauzate de *Streptococcus suis*

Erizipel cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Cabaline:

Infecții ale tractului respirator cauzate de *Streptococcus* spp.

Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea.

Ovine:

Necroze podale cauzate de *Dichelobacter nodosus* și/sau *Fusobacterium necrophorum*

Câini:

Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea cu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., stafilococi coagulo-pozitivi și/sau *Pasteurella multocida*.

Pisici:

Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea cu stafilococi coagulo-pozitivi.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează animalelor cunoscute ca fiind alergice la penicilină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează în prezența stafilococilor care produc β – lactamază.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistență încrucisată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice β -lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse au fost observate ocazional.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Poate apărea antagonism între Depocillin și produsele bacteriostatice.

Rezistența bacteriană poate reapărea odată cu rezistența încrucisată la alte antibiotice β -lactamice.

S-a arătat sinergismul cu alte produse bactericide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine și cabaline : 12 mg substanța activă/kg greutate corporală(i.m.)

Ovine și suine: 15 mg subst activă/kg greutate corporală(i.m.)

Câini și pisici: 30 mg substanța activă/kg greutate corporală(i.m sau s.c.)


Intervalul între administrări: 24 de ore.

Tratamentul poate să dureze până la 5 zile.

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





În principiu, benzilpenicilina nu este toxică. Doze foarte mari nu produc efecte toxice. Unicul risc la animalele cărora li se administrează benzilpenicilină și antibiotice înrudite cu antibiotice β -lactamice este șocul anafilactic. Animalele hipersensibile la antibioticele β -lactamice pot reacționa puternic. Aceasta determină afecțiuni ale ambelor sisteme, respirator și cardiovascular (dispnee, congestia membranelor mucoase, edem pulmonar, colaps cardiovascular care poate fi letal. Antidotul în această situație este adrenalina.

4.11 Timp de așteptare

Bovine - carne și organe- 5 zile

Suine- carne și organe - 4 zile

Ovine- carne și organe- 4 zile

Bovine și ovine

Lapte: 12 mulsori (6 zile)

Nu este permisă utilizarea la cabalinele a caror carne este destinată consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotic de uz sistemic

Codul veterinar ATC: QJ01CE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benzilpenicilina aparține antibioticelor β -lactamice. Aceste antibiotice previne formarea peretelui celular bacterian prin interferarea cu stadiul final al sintezei de peptidoglican. Această sinteză a peptidoglicanului este unică pentru bacterie. Benzilpenicilina exercită acțiune bactericidă, dar produce doar liza celulelor în dezvoltare deoarece doar celulele la care este activă sinteza de peptidoglican sunt sensibile la mecanismul de acțiune al benzil penicilinei. A fost demonstrată eficiența *in-vitro* a benzil penicilinei împotriva bacteriilor aerobe Gram-pozitive cum ar fi *Staphylococcus aureus*, streptococi, majoritatea Actinomicetilor spp. (*Corynebacteria*) și *Erysipelothrix* spp. Bacteriile Gram-pozitive anaerobe sensibile includ majoritatea clostridiilor. De asemenea s-a demonstrat că benzilpenicilina este eficientă *in-vitro* și asupra unor bacterii Gram-negative incluzând *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus(Haemophilus) pleuropneumoniae*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea intramusculară, benzilpenicilina este resorbită gradual de la locul injectării. După reabsorbție, benzilpenicilina este în mare măsură distribuită în fluidele corporale extracelulare, excepție făcând membranele care au o mică permeabilitate dată de lipoabsorbție scăzută și gradul înalt de ionizare. Volumul aparent de distribuție este relativ mic (0.2 – 0.3 l/kg). Traversarea barierelor membranelor biologice sau traversarea barierelor în fluidele sângelui creierului sau cele ale sângelui cerebrospinal este sporită de inflamație, astfel concentrației de medicament inhibitor poate traversa în acest loc care în mod normal este inaccesibil penicilinei.

Penicilina este eliminată preponderent pe cale renală, de unde rezultă un nivel foarte mare în urină. Mecanismul de excreție renală include filtrarea glomerulară și secreție tubulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lecitină

Povidona

Edetat disodic dihidrat

Citrat de sodiu dihidrat

Fosfat dihidrogenat de potasiu

Metil p-hidrohibenzoat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C), a nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Depocillin este ambalat în flacoane de sticlă de 100 ml și 250 ml (sticlă tip II, Ph. Eur.) sau este ambalat în flacoane PET de 100 ml, 250 ml și 500 ml. Flacoanele sunt sigilate cu o capsulă din aluminiu prevăzută cu dop de cauciuc din halogen butil.

Nu toate tipurile 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110248

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.09.2004/19.09.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Depocillin 300 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, suine, ovine, cabaline, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanta activa:

Procaïn benzilpenicilină 300 mg/ml

Excipienti:

Parahidroxibenzoat de metil 1.10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila apoasa, colorata de la alb la alb inchis.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml, 250 ml, 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine, cabaline, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine - carne si organe- 5 zile

Suine- carne si organe - 4 zile

Ovine- carne si organe- 4 zile

Bovine si ovine

Lapte:12 mulsori (6 zile)

Nu este permisa utilizarea la cabalinele a caror carne este destinata 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 frigider (2°C- 8 °C), a nu se congela.

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 UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110248

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticla de 100 ml, 250 ml
Flacoane PET de 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Depocillin 300 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, suine, ovine, cabaline, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanta activa:

Procain benzilpenicilină 300 mg/ml

Excipienti:

Parahidroxibenzoat de metil 1.10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila apoasa, colorata de la alb la alb inchis.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml, 250 ml, 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine, cabaline, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine - carne si organe- 5 zile

Suine- carne si organe - 4 zile

Ovine- carne si organe- 4 zile

Bovine si ovine

Lapte: 12 mulsori (6 zile)

Nu este permisa utilizarea la cabalinele a caror carne este destinata 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 frigider (2°C- 8 °C), a nu se congela.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110248

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





Alexander 4

B.PROSPECT



PROSPECT

Depocillin 300 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, suine, ovine, cabaline, 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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunese Km 20,300
04011 Aprilia (Latina)
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Depocillin 300 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, suine, ovine, cabaline, câini și pisici
Procain benzilpenicilină

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

Substanță activă:

Procain benzilpenicilină 300 mg/ml

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil 1.10 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul infecțiilor produse de bacterii sensibile la penicilină, de exemplu:

Bovine

Infecțiile cordonului ombilical cauzate de *Arcanobacterium pyogenes* și/sau *Streptococcus* spp.
Infecții podale la bovine, cauzate de *Dichelobacter nodosus* și/sau *Fusobacterium necrophorum*
Difteria vițelilor cauzate de *Fusobacterium necrophorum*
Prevenirea infectării plăgilor după operații.

Suine:

Infecții ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și/sau *Pasteurella multocida*
Artrite cauzate de *Streptococcus* spp. și/sau *Staphylococcus* spp.
Meningite cauzate de *Streptococcus suis*
Erizipel cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Cabaline:

Infecții ale tractului respirator cauzate de *Streptococcus* spp.
Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea.

Ovine:

Necroze podale cauzate de *Dichelobacter nodosus* și/sau *Fusobacterium necrophorum*

Câini:

Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea cu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., stafilococi coagulo-pozitivi și/sau *Pasteurella multocida*.



Pisici:

Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea cu stafilococi coagulo-pozitivi.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează animalelor cunoscute ca fiind alergice la penicilină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează în prezența stafilococilor care produc β – lactamază.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional au fost observate reacții alergice.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine, cabaline, câini și pisici

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

Bovine și cabaline : 12 mg substanța activă/kg greutate corporală(i.m.)

Ovine și suine: 15 mg subst activă/kg greutate corporală(i.m.)

Câini și pisici: 30 mg substanța activă/kg greutate corporală(i.m sau s.c.)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Intervalul între administrări: 24 de ore.

Tratamentul poate să dureze până la 5 zile.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine - carne și organe- 5 zile

Suine- carne și organe - 4 zile

Ovine- carne și organe- 4 zile

Bovine și ovine

Lapte: 12 mulsori (6 zile)

Nu este permisă utilizarea la cabalinele a caror carne este destinată consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C), a nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice β -lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar

Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Poate apărea antagonism între Depocillin și produsele bacteriostatice.

Rezistența bacteriană poate reapărea odată cu rezistența încrucișată la alte antibiotice β -lactamice.

S-a arătat sinergismul cu alte produse bactericide.

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

În principiu, benzilpenicilina nu este toxică. Doze foarte mari nu produc efecte toxice. Unicul risc la animalele cărora li se administrează benzilpenicilină și antibiotice înrudite cu antibiotice β -lactamice este șocul anafilactic. Animalele hipersensibile la antibioticele β -lactamice pot reacționa puternic. Aceasta determină afecțiuni ale ambelor sisteme, respirator și cardiovascular (dispnee, congestia membranelor mucoase, edem pulmonar, colaps cardiovascular care poate fi letal. Antidotul în această situație este adrenalina.

Incompatibilități

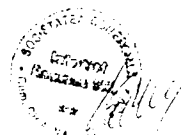
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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



Noiembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Depocillin este ambalat în flacoane de sticlă de 100 ml și 250 ml sau flacoane PET de 100 ml, 250 ml și 500 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.

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

