



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPOMYCIN

Suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici ce conține procainbenzilpenicilină 200 mg (200.000 IU) și dihidrostreptomicină 200mg.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Procainbenzilpenicilină	200.000 U.I./ml
Dihidrostreptomicină	200 mg/ml

Excipient(excipienți):

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Depomycin se prezintă sub forma unei suspensii injectabile de culoare alba, apoasa, sterila.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, ovine, cabaline, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, gastrointestinal, genital, în meningite, artrite, infecții ale pielii, produse de sau asociate cu bacterii sensibile la penicilină și/sau dihidrostreptomicină, la bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind alergice la penicilină sau (dihidro)streptomicină. Nu se utilizează dacă se știe că sunt prezente microorganisme producătoare de β- lactamază.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se administrează cailor destinați consumului uman și oilor în lactație, al căror lapte este destinat consumului uman. (A se vedea secțiunea 4.11 Perioada de așteptare)

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatele antibiogramelor.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau (dihidro)streptomicină 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)

Ocazional au fost observate reacții alergice. Au fost descrise fenomene de ototoxicitate.

La porci, administrarea produselor care conțin procainbenzilpenicilină poate cauza, ocazional, pirexie tranzitorie, vomă, tremurături, apatie și incoordonare. La scroafele și scrofițele gestante, într-un număr mic de cazuri, s-au semnalat scurgeri vulvare care pot fi asociate cu avorturi.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație. Nu s-au observat efecte fetotoxice sau efecte adverse asupra numărului de produși, după administrarea Depomycin. Atât penicilina cât și streptomicina apar în laptele animalelor tratate. Nu s-au observat efecte adverse la animalele nou-născute.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Poate să se manifeste antagonism între Depomycin și preparatele bacteriostatice. Pot să apară bacterii rezistente care să prezinte rezistență încrucișată față de alte antibiotice β -lactamice sau aminoglicozide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine și cai: 1 ml Depomycin/ 25 kg g.v., intramuscular

Porci și oi: 1 ml Depomycin/ 20 kg g.v., intramuscular

Câini și pisici: 1 ml Depomycin/ 10 kg g.v., intramuscular sau subcutanat

Injecțiile pot fi repetate la interval de 24 ore, până la 3 zile consecutiv, în funcție de situația clinică.

Repetarea injecțiilor trebuie realizată în locuri diferite. La administrarea produsului se vor respecta măsurile uzuale de asepsie. A se agita energic înainte de folosire.

Pentru a administra doza corectă trebuie determinată cu exactitate greutatea corporală a animalului, pentru a evita subdozarea.

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

Doza dublă de Depomycin, față de cea recomandată, a fost bine tolerată sistemic.

4.11 Timp de așteptare

Carne: 14 zile

Organe: 21 zile (bovine, porci); 35 zile (oi)

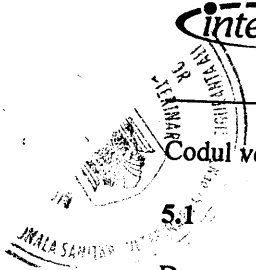
Lapte de vacă: 3 zile (6 mulsori)

Nu se administrează cailor care sunt destinați consumului uman. Nu se administrează oilor în lactație care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotic de uz sistemic: peniciline în combinație cu alte antibiotice




 Codul veterinar ATC: QJ01RA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Depomycin conține o combinație între (procaïn)penicilină și (dihidro)streptomicină, ca substanțe active.

Penicilina este un antibiotic din clasa β-lactaminelor, dihidrostreptomicina aparține clasei aminoglicozidelor.

Penicilina interferează cu formarea peretelui celular bacterian și exercită acțiune bactericidă caracterizată prin liză accentuată atunci când bacteriile se multiplică.

A fost demonstrată eficiența *in-vitro* a penicilinei împotriva bacteriilor aerobe Gram-pozitive cum ar fi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* β-haemolytic, streptococi, majoritatea actinomicetilor și *Erysipelothrix* spp. Bacteriile Gram-pozitive anaerobe sensibile includ majoritatea clostridiilor. De asemenea s-a demonstrat că penicilina este eficientă *in-vitro* și asupra unor bacterii Gram-negative incluzând *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

În plus, reprezintă tratamentul ales, în terapia leptospirozei și împotriva spirochetei care determină boala Lyme, *Borrelia burgdorferi*.

Dihidrostreptomicina se leagă la receptorii subunităților 30s ale ribozomilor bacterieni și induce citirea greșită a informației genetice conținută de ARNm, determinând efectul bacteriostatic.

S-a demonstrat că dihidrostreptomicina este eficientă *in-vitro* împotriva organismelor Gram-negative cum ar fi *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., și *Klebsiella* spp., cât și împotriva unor bacterii Gram-pozitive și leptospire.

Prin interferența cu sinteza peretelui celular, benzilpenicilina facilitează pătrunderea dihidrostreptomicinei în peretele celular, și determină o acțiune eficientă.

5.2 Particularități farmacocinetice

S-a studiat cinetica plasmatică a Depomycin la speciile țintă. Atât pentru penicilină cât și pentru dihidrostreptomicină, în doze terapeutice, durata menținerii concentrațiilor serice detectabile este asemănătoare. Administrările repetate de Depomycin, la interval de 24 ore, nu au dus la acumularea de substanțe. Excreția se realizează în forme active, mai ales pe cale renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu dihidrat
Sodiu formaldehidă sulfoxilat
Parahidroxibenzoat de metil (E218)
Lecitină
Apă pentru produse injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

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



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider la 2°C- 8 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține un flacon de 30, 50, 100, 250 ml din sticlă de tip II (Ph. Eur.) sau polietilenă tereftalat (PET), închis cu dop din cauciuc și capsulă din aluminiu.

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

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060150

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28-Mar-2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

04.2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Verificat,
M. Albeu Babuș
at





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON pentru flacoanele de 30, 50, 100, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPOMYCIN

Suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici ce conține procainbenzilpenicilină 200 mg (200.000 IU) și dihidrostreptomicină 200mg.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Procainbenzilpenicilină	200.000 U.I./ml
Dihidrostreptomicină	200 mg/ml
Citrat de sodiu dihidrat	
Sodiu formaldehidă sulfoxilat	
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	
Lecitină	
Apă pentru injecții	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Depomycin se prezintă sub forma unei suspensii injectabile de culoare alba, apoasa, sterila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, gastrointestinal, genital, în meningite, artrite, infecții ale pielii, produse de sau asociate cu bacterii sensibile la penicilină și/sau dihidrostreptomicină, la bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, porci, oi, cai intramuscular
Câini și pisici intramuscular sau subcutanat
Citiți prospectul înainte de utilizare.

Dacă este necesar tratamentul se va repeta de până la 3 ori, la interval de 24 ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne:	14 zile
Organe:	21 zile (bovine, porci); 35 zile (oi)
Lapte de vacă:	3 zile (6 mulsori)

Nu se administrează cailor care sunt destinați consumului uman. Nu se administrează oilor în lactație care produc lapte pentru consum 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 la 2°C- 8 °C.

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la 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

060150

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Lot>

Intervet,
Mr. Orlhem Breda
at



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă sau de polietilenă tereftalat de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPOMYCIN

Suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici ce conține procainbenzilpenicilină 200 mg (200.000 IU) și dihidrostreptomicină 200mg.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Procainbenzilpenicilină	200.000 U.I./ml
Dihidrostreptomicină	200 mg/ml
Citrat de sodiu dihidrat	
Sodiu formaldehidă sulfoxilat	
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	
Lecitină	
Apă pentru injecții	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Depomycin se prezintă sub forma unei suspensii injectabile de culoare alba, apoasa, sterila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, gastrointestinal, genital, în meningite, artrite, infecții ale pielii, produse de sau asociate cu bacterii sensibile la penicilină și/sau dihidrostreptomicină, la bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici.

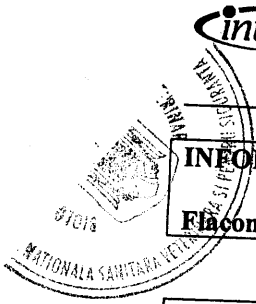
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, porci, oi, cai intramuscular
 Câini și pisici intramuscular sau subcutanat
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

Dacă este necesar tratamentul se va repeta de până la 3 ori, la interval de 24 ore.

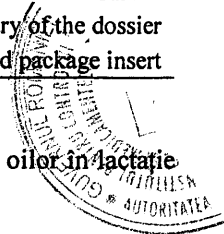
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 14 zile
 Organe: 21 zile (bovine, porci); 35 zile (oi)



Lapte de vacă: 3 zile (6 mulsori)

Nu se administrează cailor care sunt destinați consumului uman. Nu se administrează oilor în lactație care produc lapte pentru consum 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 la 2°C- 8 °C.

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060150

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Lot >

*Verificat,
Dr. Albeu Induleze
off*





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Placon de sticlă sau de polietilenă tereftalat de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPOMYCIN

Suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici ce conține procainbenzilpenicilină 200 mg (200.000 IU) și dihidrostreptomicină 200mg.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Procainbenzilpenicilină	200.000 U.I./ml
Dihidrostreptomicină	200 mg/ml
Citrat de sodiu dihidrat	
Sodiu formaldehidă sulfoxilat	
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	
Lecitină	
Apă pentru injecții	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Depomycin se prezintă sub forma unei suspensii injectabile de culoare alba, apoasa, sterila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, gastrointestinal, genital, în meningite, artrite, infecții ale pielii, produse de sau asociate cu bacterii sensibile la penicilină și/sau dihidrostreptomicină, la bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, porci, oi, cai intramuscular
Câini și pisici intramuscular sau subcutanat
Citiți prospectul înainte de utilizare.
Dacă este necesar tratamentul se va repeta de până la 3 ori, la interval de 24 ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne:	14 zile
Organe:	21 zile (bovine, porci); 35 zile (oi)
Lapte de vacă:	3 zile (6 mulsori)

Nu se administrează cailor care sunt destinați consumului uman. Nu se administrează cailor în lactație care produc lapte pentru consum 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 la 2°C- 8 °C.

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la 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

060150

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Lot >

Verificat,
Dr. Alina Băduța
at



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă sau de polietilenă tereftalat de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPOMYCIN

Suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici ce conține procainbenzilpenicilină 200 mg (200.000 IU) și dihidrostreptomicină 200mg.

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

Substanțe active:

Procainbenzilpenicilină	200.000 U.I./ml
Dihidrostreptomicină	200 mg/ml

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine, porci, oi, cai intramuscular
Câini și pisici intramuscular sau subcutanat
Dacă este necesar tratamentul se va repeta de până la 3 ori, la interval de 24 ore.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne:	14 zile
Organe:	21 zile (bovine, porci); 35 zile (oi)
Lapte de vacă:	3 zile (6 mulsori)

Nu se administrează cailor care sunt destinați consumului uman. Nu se administrează oilor în lactație care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

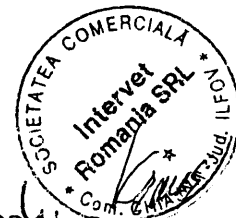
EXP {lună/an}

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Unificat,
Dr. Albeu
at



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă sau de polietilenă tereftalat de 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPOMYCIN

Suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici ce conține procainbenzilpenicilină 200 mg (200.000 IU) și dihidrostreptomicină 200mg.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**Substanțe active:**

Procainbenzilpenicilină	200.000 U.I./ml
Dihidrostreptomicină	200 mg/ml

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

30 ml,

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine, porci, oi, cai intramuscular

Câini și pisici intramuscular sau subcutanat

Dacă este necesar tratamentul se va repeta de până la 3 ori, la interval de 24 ore.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 14 zile

Organe: 21 zile (bovine, porci); 35 zile (oi)

Lapte de vacă: 3 zile (6 mulsori)

Nu se administrează cailor care sunt destinați consumului uman. Nu se administrează oilor în lactație care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

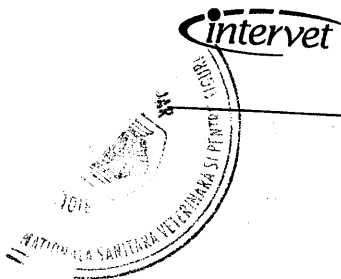
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat,
Dr. Albeu Brudya
dt





DEPOMYCIN™

I. Summary of the dossier

B Summary of product characteristics, labels and package insert

PROSPECT

DEPOMYCIN

Suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici ce conține procainbenzilpenicilină 200 mg (200.000 IU) și dihidrostreptomycină 200mg.

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
The Netherlands

Producător pentru eliberarea seriei:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPOMYCIN

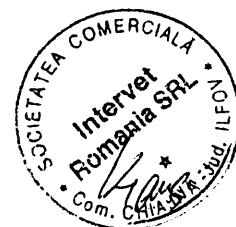
Suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici ce conține procainbenzilpenicilină 200 mg (200.000 IU) și dihidrostreptomycină 200mg.

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

Procainbenzilpenicilină	200.000 U.I./ml
Dihidrostreptomycină	200 mg/ml
Citrat de sodiu dihidrat	
Sodiu formaldehidă sulfoxilat	
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	
Lecitină	
Apă pentru injecții	

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, gastrointestinal, genital, în meningite, artrite, infecții ale pielii, produse de sau asociate cu bacterii sensibile la penicilină și/sau dihidrostreptomycină, la bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind alergice la penicilină sau (dihidro)streptomycină. Nu se utilizează dacă se știe că sunt prezente microorganisme producătoare de β -lactamază..

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional au fost observate reacții alergice. Au fost descrise fenomene de ototoxicitate.

La porci, administrarea produselor care conțin procainbenzilpenicilină poate cauza, ocazional, pirexie tranzitorie, vomă, tremurături, apatie și incoordonare. La scroafele și scrofițele gestante, într-un număr mic de cazuri, s-au semnalat scurgeri vulvare care pot fi asociate cu avorturi.

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

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

Doza dublă de Depomycin față de cea recomandată a fost bine tolerată sistemic.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, cabaline, câini, pisici

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

Bovine și cai: 1 ml Depomycin/ 25 kg g.v., intramuscular

Porci și oi: 1 ml Depomycin/ 20 kg g.v., intramuscular

Câini și pisici: 1 ml Depomycin/ 10 kg g.v., intramuscular sau subcutanat

Injecțiile pot fi repetate la interval de 24 ore, până la 3 zile consecutiv, în funcție de situația clinică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se administrează pe cale intramusculară la bovine, porci, oi, și cai, și pe cale subcutanată sau intramusculară la câini și pisici.

Repetarea injecțiilor trebuie realizată în locuri diferite. La administrarea produsului se vor respecta măsurile uzuale de aseptie. A se agita energic înainte de folosire.

Pentru a administra doza corectă trebuie determinată cu exactitate greutatea corporală a animalului, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 14 zile

Organe: 21 zile (bovine, porci); 35 zile (oi)

Lapte de vacă: 3 zile (6 mulsori)

Nu se administrează cailor care sunt destinați consumului uman. Nu se administrează oilor în lactație care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider la 2°C - 8°C.



Valabilitate:

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau (dihidro)streptomicină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Poate apărea antagonism între Depomycin și preparatele bacteriostatice și de asemenea pot apărea bacterii rezistente care să prezinte rezistență încrucișată față de alte antibiotice β-lactamice sau aminoglicozide.

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

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

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

04.2009

15. ALTE INFORMAȚII

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Nu s-au observat efecte fetotoxice sau efecte adverse asupra numărului de produși, după administrarea Depomycin. Atât penicilina cât și streptomicina apar în laptele animalelor tratate. Nu s-au observat efecte adverse la nou-născuți.

Numai pentru uz veterinar.

Producator: Intervet International B.V.

Verificat,
Dr. Alina Boboc
ff

