


[Version 8, 10/2012]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI


M. Teresa L. Varela Rodríguez
Regulatory Affairs Manager
Laboratorios syva, s.a.u.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXABIOPEN, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml produs conține:

Substanțe active:

Procaïn benzilpenicilină	200.000 U.I.
Dihidrostreptomicină (sulfat)	250 mg

Excipienți:

Formaldehida de sodiu sulfoxilata (dihidrat)	3,70 mg
---	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, omogena, de culoare alba

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine și suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la cabaline, bovine, ovine și suine în tratamentul infecțiilor bacteriene produse de germeni sensibili la substanțele active:

- **la bovine și ovine:** abcese, pododermatite, actinomicoză, artrite, carbune emfizematos, leptospiroză, listerioză, mamite, metrite, bronhopneumonii, pneumonii.

- **la suine:** artrite, avort (produs de *Brucella* spp, *Leptospira* spp sau alți germeni sensibili), ruj, leptospiroză, pneumonii, bronhopneumonii, sindrom MMA.

- **la cabaline:** metrite, pneumonii, bronhopneumonii.

Produsul se poate utiliza pentru a preveni infecțiile secundare post operatorii și a celor din boli virale.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității cunoscute la substanțele active și / sau aminoglicozide și la oricare din excipienți

A nu se utiliza în cazul insuficienței renale.

A nu se utiliza în cazul leziunilor hepatice, a cardiopatiilor și în cazul leziunilor cochleovestibulare.

A nu se administra la animalele sub vârsta de o lună.

A nu se utiliza la hamsteri, iepuri, porci de guineea.

4.4 Atenționări speciale

Nu exista

M.ª Teresa L. Varela Rodríguez



Regulatory Affairs Manager
laboratorios syva, s.a.u.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe datele epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor. Se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

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

Se va evita autoinjectarea accidentală, contactul accidental cu produsul. În astfel de cazuri se va solicita sfatul medicului cărui i se va prezenta prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului vor evita contactul cu acesta. La manipularea produsului se va purta echipament de protecție adecvat.

4.6 Reacții adverse

Pot să apară la unele animale semne de anafilaxie sau reacții alergice de intensitate diferită, care dispar în 2 – 4 ore. Acestea apar mai frecvent la viței și se traduc prin: sialoree, tremurături, varsături, dispnee, edem cutanat, greață, tulburări respiratorii, purpură. În aceste cazuri se va administra epinefrină sau corticosteroizi.

La scroafele aflate în estru și la purceii la îngrășat poate să apară febră tranzitorie, tremurături, incoordonare în mers, apatie, vomă

La cabaline pot să apară placarde, edem sau durere la locul de inoculare

Este prezent riscul toxicității cochleovestibulare fetale în cazul administrării la femelele gestante.

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

Nu se va utiliza la femelele gestante.

Produsul poate fi utilizat în timpul lactației

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu se va administra împreună cu:

- aminoglicozidele și antibioticele bacteriostatice cu care substanțele active sunt antagonice
- pentobarbital și alte anestezice inhalatorii datorită riscului vascular.
- relaxante musculare (risc de blocaj neuromuscular)
- diuretice (risc de intensificare a ototoxicității).
- heparina, gluconatul de calciu, riboflavina, triamcinolonul, indometacinul, fenilbutazona, salicilații și acizii biliari.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza generală este de 1 ml produs / 20 – 30 kg greutate corporală/zi, o administrare la fiecare 24 ore, timp de 5 zile. Tratamentul va continua încă 1 – 2 zile de la vindecare.

Produsul se administrează pe cale intramusculară la toate speciile țintă

Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea

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

Supradozarea accidentală determină simptome de tip curariform traduse prin anxietate, tuburări respiratorii, pierderea cunoștinței. În aceste cazuri se întrerupe medicația și se intervine cu



repirație artificială, antihistaminice, săruri de calciu, administrate lent intravenos .Poate interveni exitusul prin stop respirator și depresie(colaps) vasomotorie.
Poate să apară nefrotoxicitate cu albuminurie, cilindrurie, enzimurie și anurie.

4.11 Timp de așteptare

Cabaline, bovine, ovine, porcine:

Carne: 30 zile

Lapte: 3 zile

A nu se administra cabalinelor a căror carne și lapte sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic:combinatii de antibacteriene, peniciline in combinatii cu alte antibacteriene
Cod ATCvet: QR01RA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Procain-benzil-penicilina

Procain-benzil-penicilina este un antibiotic betalactamic, inclus în grupa G a penicinelor naturale, cu administrare exclusiv parenterală și cu spectru de acțiune limitat.

Are acțiune bactericidă împotriva principalelor bacterii Gram pozitive și contra unui număr limitat de bacterii Gram negative (în special cele localizate în tractul urinar), precum și împotriva unor germeni din grupul spirochetelor și actinomicetelor, spectrul său de acțiune incluzând următoarele microorganisme:Gram pozitive:

Corynebacterium spp., *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix spp.*, *Nocardia spp.*, *Listeria spp.*, *Vibrio spp.*, *Actinomyces spp.* Gram negative:

Fusobacterium necrophorum, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Proteus spp.*, *Neisseria spp.* Altele: Unele Rickettsii, *Leptospira spp.*, spirochete (*Borrelia*, *Treponema*).

Dihidrostreptomicina

Antibiotic bactericid din grupa aminoglicozidelor activ mai ales împotriva bacteriilor Gram negative, dar și împotriva unor bacterii Gram pozitive, spectrul său de acțiune incluzând:

Escherichia coli, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.* (unele tulpini), *Salmonella spp.* (unele tulpini), *Yersinia spp.* (unele tulpini), *Pasteurella spp.* (unele tulpini), tulpini de *Actinomyces bovis*, *Leptospira spp.*, *Mycobacterium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Brucella spp.*, *Campylobacter fetus*.

Asocierea celor doi compuși conferă produsului un efect bactericid atât asupra bacteriilor Gram pozitive, cât și asupra celor Gram negative.

Mecanismul de acțiune:

Benzil-penicilina acționează prin blocarea biosintezei peretelui bacterian. Aceasta este fixată prin legătură covalentă după deschiderea nucleului betalactamic pe anumite proteine enzimactice PBP (transpeptidaze). Penicilina are efect asupra bacteriilor numai în faza de multiplicare.

Dihidrostreptomicina acționează, fiind fixată pe unitatea 30S a ribozomului. Aceasta previne în special faza de inițiere, perturbând dispunerea ARN-ului mesager și ducând la o citire incorectă a codului genetic de către ARN-ul de transfer. De asemenea, aceasta perturbă permeabilitatea membranei bacteriene.


Între cele două componente există un sinergism de acțiune manifestat prin faptul că penicilina acționează în primă instanță asupra peretelui celular bacterian, facilitând penetrarea ușoară a dihidrostreptomicinei în celulă și potențând astfel efectul ambelor componente.

Rezistență

Unele microorganisme devin rezistente la produs prin intermediul producerii de beta-lactamaze; acestea inactivează produsul prin ruperea inelului beta-lactamic al penicinelor.

Există, de asemenea, rezistențe încrucișate cu alte aminoglicozide, precum streptomicina, neomicina, gentamicina și kanamicina.





5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară, benzil-penicilina se eliberează lent de la locul injectiei, atingând concentrația maximă în sânge după 1-3 ore de la administrare (în funcție de specie). Formează legături slabe cu proteinele plasmatică în proporție de 45-65 %, iar nivelul terapeutic din sânge se menține timp de 24 de ore.

Totuși, dihidrostreptomicina se absoarbe rapid de la locul inoculării, atingând concentrația maximă în sânge după o oră. Aceasta se absoarbe de aproximativ 2 ori mai rapid decât benzil-penicilina, având jumătate din timpul de înjumătățire al benzil-penicilinei.

pH-ul optim pentru activitatea benzil-penicilinei este ușor acid: 5,5 - 6,5. Aceasta se răspândește în tot organismul, însă concentrația din țesuturi diferă, ajungând la cantități semnificative în plămâni, rinichi, ficat, piele și conținutul intestinelor, și în concentrații reduse în zonele foarte puțin vascularizate, precum corneea, cartilajele și oasele. Starea de inflamare permite răspândirea în lichidele pleurale, pericardice, peritoneale și sinoviale, precum și în lichidul cerebrospinal și abcese. Aceasta trece bariera placentară și penetrează lent circulația fetală de la mamă. Este metabolizată parțial în acidul peniciloic, însă cea mai mare parte (90 %) este eliminată prin urină, nemodificată. De asemenea, apare în cantități mici în laptele femelelor lactante.

În ceea ce privește dihidrostreptomicina, aceasta se răspândește în principal prin spațiile extracelulare ale organismului și formează legături cu proteinele plasmatică în procent mic (mai puțin de 10 %), penetrează puțin majoritatea țesuturilor, cu excepția rinichilor (distribuția volumului este relativ mică: 0,35 - 0,45 l/kg).

Atinge concentrații înalte în lichidele din cavitățile corpului, pretutindeni în caz de inflamație. Trece bariera sânge-creier și bariera placentară, ajunge în articulații și în ochi, însă nu atinge concentrațiile terapeutice în respectivele țesuturi, nici în secrețiile bronșite, lichidul intestinal, secrețiile prostatice, bilă sau lapte. 50-60 % este excretată prin urină, în formă nemodificată, iar 2-5 % se elimină prin bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorhidrat de procaină
Citrat de sodiu dihidrat
Carboximetilceluloză sodică
Polivinilpirolidonă
Sulfoxilat de formaldehidă sodică (dihidrat)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

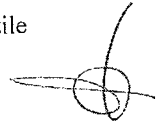
EXABIOPEN este incompatibil cu substanțele acide, alcaline sau oxidante. De asemenea, este incompatibil cu următoarele: alcool, propilenglicol, polietilenglicol, clorocrezol. Eritromicina, tetracilinele, precum și sărurile HCl și pentobarbitalul alterează produsul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
18 luni
Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 30 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi sub 25 °C.
A se proteja de lumină.



M.^ă Teresa L. Varela Rodriguez



Responsible Quality Manager
S.C. "Agrovet Sive", S.A.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane de sticlă neutră de tip II incolore, cu dopuri de cauciuc bromobutilic și capace de aluminiu sau capac din aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off, care conțin 100 ml sau 250 ml.

SAU

Flacoane de polietilenă tereftalat (PET) cu dopuri de cauciuc brombutilic și capace de aluminiu sau capac din aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off care conțin 100 ml sau 250 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x un flacon x 100 ml

Cutie de carton x un flacon x 250 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adaposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEON, SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140170

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.01.2007 / 28.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

M. Teresa L. Varela Rodríguez



Regulatory Affairs Manager
Laboratorios SYVA S.A.U.

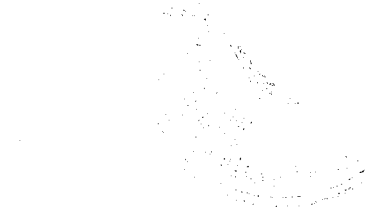


ETICHETARE ȘI PROSPECT



M.ª Teresa L. Varela Rodriguez
Regulatory Affairs Manager
Laboratorios syva, s. a. s.





A. ETICHETARE

M.ª Teresa L. Varela Rodríguez



Regulatory Affairs Manager
laboratorios syva, s.a.u.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x un flacon x 100 ml
Cutie de carton x un flacon x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXABIOPEN, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine și ovine
Procain benzilpenicilină, Dihidrostreptomicină sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Procain-benzil-penicilină	200.000 U.I./ml
Dihidrostreptomicină (sulfat)	250 mg/ml

Excipienți:

Formaldehida de sodiu sulfoxilata (dihidrat)	3,70 mg/ml
---	------------

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine și ovine

6. INDICAȚII

Produsul este indicat la cabaline, bovine, ovine și suine în tratamentul infecțiilor bacteriene produse de germeni sensibili la substanțele active:

- la **bovine și ovine**: abcese, pododermatite, actinomicoză, artrite, carbune emfizematos, leptospiroză, listerioză, mamite, metrite, bronhopneumonii, pneumonii.
- la **suine**: artrite, avort (produs de *Brucella* spp, *Leptospira* spp sau alți germeni sensibili), rujet, leptospiroză, pneumonii, bronhopneumonii, sindrom MMA.
- la **cabaline**: metrite, pneumonii, bronhopneumonii.

Produsul se poate utiliza pentru a preveni infecțiile secundare post operatorii și a celor din boli virale.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza generală este de 1 ml produs / 20 – 30 kg greutate corporală/zi, o administrare la fiecare 24 ore, timp de 5 zile. Tratamentul va continua încă 1 – 2 zile de la vindecare.

Produsul se administrează pe cale intramusculară la toate speciile țintă.

Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea.

M.^ă Teresa L. Varela Rodriguez



Regulatory Affairs Manager
M. L. Varela Rodriguez, S.A.U.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, porcine:

Carne: 30 zile

Lapte: 3 zile

A nu se administra cabalinelor a căror carne respectiv lapte sunt destinate consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 30 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi sub 25 °C.

A se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale

Eliminarea: citiți prospectul produsului

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León, SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140170

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Batch {numar}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă neutra de tip II incolore, cu dopuri de cauciuc bromobutilic și capace de aluminiu sau capac din aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off care conțin 100 ml sau 250 ml.
SAU

Flacoane de polietilenă tereftalat (PET) cu dopuri de cauciuc brombutile și capace de aluminiu sau capac din aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off care conțin 100 ml sau 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXABIOPEN, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine și ovine
Procain benzilpenicilină, Dihidrostreptomicină sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Procain-benzil-penicilină 200.000 U.I./ml
Dihidrostreptomicină (sulfat) 250 mg/ml

Excipienți:

Formaldehida de sodiu
sulfoxilata (dihidrat) 3,70 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml. 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine și ovine

6. INDICAȚII

Produsul este indicat la cabaline, bovine, ovine și suine în tratamentul infecțiilor bacteriene produse de germeni sensibili la substanțele active:

- la **bovine și ovine**: abcese, pododermatite, actinomicoză, artrite, carbune enfizematos, leptospiroză, listerioză, mamite, metrite, bronhopneumonii, pneumonii.
- la **suine**: artrite, avort (produs de Brucella spp, Leptospira spp sau alți germeni sensibili), rujet, leptospiroză, pneumonii, bronhopneumonii, sindrom MMA.
- la **cabaline**: metrite, pneumonii, bronhopneumonii.

Produsul se poate utiliza pentru a preveni infecțiile secundare post operatorii și a celor din boli virale.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza generală este de 1 ml produs / 20 – 30 kg greutate corporală/zi, o administrare la fiecare 24 ore, timp de 5 zile. Tratamentul va continua încă 1 – 2 zile de la vindecare.

Produsul se administrează pe cale intramusculară la toate speciile țintă

Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, porcine:

Carne: 30 zile

Lapte: 3 zile

A nu se administra cabalinelor a căror carne respectiv lapte, sunt destinate consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 30 zile .

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi sub 25 °C.

A se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale

Eliminarea: cititi prospectul produsului

Animalele tratate vor fi mentinute in adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

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 vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León, SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140170

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Batch {numar}





B. PROSPECT

M.ª Teresa L. Varela Rodríguez



Regulatory Affairs Manager
Laboratorio SYVA, S.A.U.

PROSPECT

EXABIOPEN, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine și ovine

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 și producător pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León, SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXABIOPEN, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine și ovine.

Procain benzilpenicilină, Dihidrostreptomicină sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml produs conține:

Substanțe active:

Procain-benzil-penicilină 200.000 U.I.

Dihidrostreptomicină (sulfat) 250 mg

Excipienți:

Sulfoxilat de formaldehidă

sodică (dihidrat) 3,70 mg

4. INDICAȚII

Produsul este indicat la cabaline, bovine, ovine și suine în tratamentul infecțiilor bacteriene produse de germeni sensibili la substanțele active:

- **la bovine și ovine:** abcese, pododermatite, actinomicoză, artrite, carbune emfizematos, leptospiroză, listerioză, mamite, metrite, bronhopneumonii, pneumonii.

- **la suine:** artrite, avort (produs de Brucella spp, Leptospira spp sau alți germeni sensibili), rujet, leptospiroză, pneumonii, bronhopneumonii, sindrom MMA.

- **la cabaline:** metrite, pneumonii, bronhopneumonii.

Produsul se poate utiliza pentru a preveni infecțiile secundare post operatorii și a celor din boli virale.

5. CONTRAINDICAȚII.

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității cunoscute la substanțele active și / sau aminoglicozide și la oricare din excipienți

A nu se utiliza în cazul insuficienței renale.

A nu se utiliza în cazul leziunilor hepatice, a cardiopatiilor și în cazul leziunilor cocleovestibulare.

A nu se administra la animalele sub vârsta de o lună.

A nu se utiliza la hamsteri, iepuri, porci de guineea.

6. REACȚII ADVERSE

Pot să apară la unele animale semne de anafilaxie sau reacții alergice de intensitate diferită, care dispar în 2 – 4 ore. Acestea apar mai frecvent la viței și se traduc prin: sialoree, tremurături, varsături, dispnee, edem cutanat, greață, tulburări respiratorii, purpură. În aceste cazuri se va administra epinefrină sau corticosteroizi.



La scroafele aflate în estru și la purceii la îngrășat poate să apară febră tranzitorie, tremurături, incoordonare în mers, apatie, voma

La cabaline pot să apară plăcarde, edem sau durere la locul de inoculare

Este prezent riscul toxicității cochleovestibulare fetale în cazul administrării la femelele gestante.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine și ovine

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

. Doza generală este de 1 ml produs / 20 – 30 kg greutate corporală/zi, o administrare la fiecare 24 ore, timp de 5 zile. Tratamentul va continua încă 1 – 2 zile de la vindecare.

Produsul se administrează pe cale intramusculară la toate speciile țintă

Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Se vor respecta măsurile de asepsie înainte de administrare.

Nu se va administra subcutanat sau intravenos sau în apropierea nervilor importanți.

Produsul se va administra cu prudență la animalele alergice.

Se va evita tratamentul de lungă durată

Se recomandă monitorizarea funcțiilor renale la animalele tinere.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, porcine:

Carne: 30 zile

Lapte: 3 zile

A nu se administra cabalinelor a căror carne respectiv lapte sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa produsul la îndemana copiilor.

A se depozita la temperaturi sub 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 30 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Nu există

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe datele epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor.

Se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.



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

Se va evita autoinjectarea accidentală, contactul accidental cu produsul. În astfel de cazuri se va solicita sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului vor evita contactul cu acesta.

La manipularea produsului se va purta echipament de protecție adecvat.

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

Nu se va utiliza la femelele gestante.

Produsul poate fi utilizat în timpul lactației

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul **nu** se va administra împreună cu:

- aminoglicozidele și antibioticele bacteriostatice cu care substanțele active sunt antagonice
- pentobarbital și alte anestezice inhalatorii datorită riscului vascular.
- relaxante musculare (risc de blocaj neuromuscular)
- diuretice (risc de intensificare a ototoxicității).
- heparina, gluconatul de calciu, riboflavina, triamcinolonul, indometacinul, fenilbutazona, salicilații și acizii biliari.

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

Supradozarea accidentală determină simptome de tip curariform traduse prin anxietate, tuburări respiratorii, pierderea cunoștinței. În aceste cazuri se întrerupe medicația și se intervine cu respirație artificială, antihistaminice, săruri de calciu, administrate lent intravenos. Poate interveni exitusul prin stop respirator și depresie (colaps) vasomotorie.

Poate să apară nefrotoxicitate cu albuminurie, cilindrurie, enzimurie și anurie.

Incompatibilități

EXABIOPEN este incompatibil cu substanțele acide, alcaline sau oxidante. De asemenea, este incompatibil cu următoarele: alcool, propilenglicol, polietilenglicol, clorocrezol. Eritromicina, tetraciclinele, precum și sărurile HCl și pentobarbitalul alterează produsul.

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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

Aprilie 2018

15. ALTE INFORMAȚII


M^{re} Teresa L. Varela Rodriguez
Regulatory Affairs Manager
Laboratorios syva, s.a.u.

Ambalaj primar

Flacoane de sticlă neutra de tip II incolore, cu dopuri de cauciuc bromobutilic și capace de aluminiu sau capac din aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off, care conțin 100 ml sau 250 ml.

SAU

Flacoane de polietilenă tereftalat (PET) cu dopuri de cauciuc brombutilic și capace de aluminiu sau capac din aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off care conțin 100 ml sau 250 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x un flacon x 100 ml

Cutie de carton x un flacon x 250 ml

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



M. Teresa L. Varela Rodriguez



Regulatory Affairs Manager
Laboratorios SYVA S.A.L.