ANEXA nr. 2

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXABIOPEN 200 mg/ml + 250 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, oi si porci

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

Substanţe active:

Benzilpenicilină procainica 200 mg
Dihidrostreptomicină 250 mg
(echivalent cu dihidrostreptomicină sulfat 342,7 mg)

Excipienţi:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Formaldehida sulfoxilata de sodiu (dihidrat)	3,7 mg
Procaina clorhidrat	
Citrat de sodiu dihidrat	
Carboximetilceluloză sodică	
Polivinilpirolidonă	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie omogena, de culoare alba.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Bovine, oi si porci

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Tratamentul infecțiilor acute cauzate de microorganisme susceptibile la combinația benzilpenicilină procainica și dihidrostreptomicină, la bovine, oi si porci.

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de insuficienţa renala.
Nu se utilizează în cazurile de leziuni hepatice, cardiopatii şi în caz de leziuni cochleovestibulare.
Nu se administreaza la animalele sub varsta de o lună.
Nu se utilizează la hamsteri, iepuri, porcusori de Guineea.
Nu se administreaza pe cale subcutanată sau intravenoasă sau în apropierea nervilor importanti.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

3.4 Atenţionări speciale

Nu exista.

3.5 .Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Administrați cu precauție animalelor cu antecedente de alergii.
Monitorizați funcția renală în timpul tratamentului, în special la animalele tinere.

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agentilor patogeni țintă la nivel local/regional.
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie in conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine si oi:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție alergică sau reacție de tip anafilactic[1]: Hipersalivație, tremor, voma, dispnee, edem cutanat, greață, afecțiuni ale tractului respirator, purpură.

[1] De severitate variabilă, care dispar în 2-4 ore, apar mai frecvent la viței. În aceste cazuri, trebuie administrat epinefrină sau corticosteroizi.

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție alergică sau reacție de tip anafilactic[1]: Hipersalivație, tremor, voma, dispnee, edem cutanat, greață, afecțiuni ale tractului respirator, purpură. Febră[2,3], Apatie[2] Tremor[2], Incoordonare[2] Voma[2]

[1] De severitate variabilă, care dispar în 2-4 ore, apar mai frecvent la viței. În aceste cazuri, trebuie administrat epinefrină sau corticosteroizi.
[2] Poate apărea la scroafe în estru și la purcei pentru îngrășat.
[3] Tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomanda utilizarea in perioada de gestatie..

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

- aminoglicozidele şi antibioticele bacteriostatice cu care substanţele active sunt antagonice
- pentobarbital şi 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 şi acizii biliari.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Bovine, oi şi porci: 8 mg benzilpenicilină procainica/kg greutate corporala şi 10 mg dihidrostreptomicină/kg greutate corporala, pe zi (echivalent cu 0,4 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală, pe zi), timp de 3 zile consecutive.

La administrarea produsului medicinal veterinar trebuie luate măsurile de precauție aseptice obișnuite.

Volumul maxim de injectare care trebuie administrat la fiecare loc de injectare este 20 ml la bovine şi 3 ml la porci şi oi. Dacă sunt necesare volume mai mari de injectare, acestea trebuie administrate in alte locuri de injectare.

Se va evita tratamentul de lunga durata.
Se va agita flaconul înainte de utilizare.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea accidentală determină simptome de tip curariform traduse prin anxietate, tuburări respiratorii, pierderea cunoştiinţei. În aceste cazuri se întrerupe medicaţia şi se intervine cu respiraţie artificială, antihistaminice, săruri de calciu, administrate lent intravenos. Poate interveni exitusul prin stop respirator şi depresie vasomotorie (colaps) .
Poate să apară nefrotoxicitate cu albuminurie, cilindrurie, enzimurie şi anurie.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:
Carne si organe: 26 zile
Lapte: 120 ore (5 zile).

Oi:
Carne si organe : 64 zile
Lapte: 108 ore (4,5 zile).

Porci:
Carne si organe: 37 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01RA01

4.2 Farmacodinamie

Benzilpenicilina procainica Benzilpenicilina procainica este un antibiotic betalactamic, inclus în grupa G a penicilinelor naturale, cu administrare exclusiv parenterală și cu spectru de acțiune limitat. Are acțiune bactericidă împotriva principalelor bacterii Gram pozitive și impotriva 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 ricketsii, spirochete *(Leptospira spp., Borrelia spp., Treponema spp.).*

Dihidrostreptomicina
Este un 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.

Mecanism de acțiune:
Benzilpenicilina acționează prin blocarea biosintezei peretelui bacterian. Aceasta este fixată prin legătură covalentă după deschiderea nucleului betalactamic pe anumite proteine enzimatice PBP (transpeptidaze). Penicilina are efect asupra bacteriilor numai în faza de multiplicare.
Dihidrostreptomicina se leaga la receptorii subunităților 30S ale ribozomilor bacterieni. Aceasta blocheaza în special faza de inițiere a sintezei proteice, 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 se potențeaza 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 penicilinelor.
Există de asemenea, rezistența încrucișata cu alte aminoglicozide, precum streptomicina, neomicina, gentamicina și kanamicina.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară, benzilpenicilina se eliberează lent de la locul de injectare, atingând concentrația maximă în sânge după 1-3 ore de la administrare (în funcție de specie). Formează legături slabe cu proteinele plasmatice în proporție de 45-65 %, iar nivelul terapeutic din sânge se menține timp de 24 ore.
Totuși, dihidrostreptomicina se absoarbe rapid de la locul de injectare, atingând concentrația maximă în sânge după o oră. Aceasta se absoarbe de aproximativ 2 ori mai rapid decât benzilpenicilina, având jumătate din timpul de înjumătățire al benzilpenicilinei.
pH-ul optim pentru activitatea benzilpenicilinei este ușor acid: 5,5 - 6,5. Aceasta se răspândeşte 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 inflamatie permite răspândirea în lichidele pleurale, pericardice, peritoneale și sinoviale, precum și în lichidul cerebrospinal și abcese. Aceasta trece bariera placentară și penetrează lent in 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 plasmatice 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, 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.
Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta si nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140170

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16.01.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

09/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXABIOPEN 200 mg/ml + 250 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Benzilpenicilină procainica 200 mg/ml
Dihidrostreptomicină 250 mg/ml
(echivalent cu dihidrostreptomicină sulfat 342,7 mg/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi si porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne si organe: 26 zile
Lapte: 120 ore (5 zile).

Oi:
Carne si organe: 64 zile
Lapte: 108 ore (4,5 zile).

Porci:
Carne si organe: 37 zile

.8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza până la 30 zile.
După desigilare, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se cititi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140170

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă tereftalat (PET) care conţin 100 ml sau 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXABIOPEN 200 mg/ml + 250 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Benzilpenicilină procainica 200 mg/ml
Dihidrostreptomicină 250 mg/ml
(echivalent cu dihidrostreptomicină sulfat 342,7 mg/ml)

3. SPECII ŢINTĂ

Bovine, oi si porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul inainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Bovine:
Carne si organe: 26 zile
Lapte: 120 ore (5 zile).

Oi:
Carne si organe: 64 zile
Lapte: 108 ore (4,5 zile).

Porci:
Carne si organe: 37 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza până la 30 zile.
După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EXABIOPEN 200 mg/ml + 250 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, oi si porci

2. Compoziție

Fiecare ml contine:

Substanţe active:

Benzilpenicilină procainica 200 mg
Dihidrostreptomicină 250 mg
(echivalent cu dihidrostreptomicină sulfat 342,7 mg)

Excipienţi:
Formaldehida sulfoxilata de sodiu (dihidrat) 3,7 mg

Suspensie omogena, de culoare alba.

3. Specii țintă

Bovine, oi si porci

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor acute cauzate de microorganisme susceptibile la combinația benzilpenicilină procainica şi dihidrostreptomicină, la bovine, oi si porci.

5. CONTRAINDICAŢII.

Nu se utilizează în cazurile de insuficienţa renala.
Nu se utilizează în cazurile de leziuni hepatice, cardiopatii şi în caz de leziuni cochleovestibulare.
Nu se administreaza la animalele sub varsta de o lună.
Nu se utilizează la hamsteri, iepuri, porcusori de Guineea.
Nu se administreaza pe cale subcutanată sau intravenoasă sau în apropierea nervilor importanti.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

6. Atenționări speciale

Atenţionări speciale
Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrați cu precauție animalelor cu antecedente de alergii. Monitorizați funcția renală în timpul tratamentului, în special la animalele tinere.

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe identificarea şi testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe informațiile epidemiologice şi cunoaşterea susceptibilității agentilor patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie in conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naţionale şi regionale.

Precauţii 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 protecţie adecvat.

Gestaţie:

Nu se recomanda utilizarea in perioada de gestatie.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:

Produsul **nu** se va administra împreună cu:
- aminoglicozidele şi antibioticele bacteriostatice cu care substanţele active sunt antagonice
- pentobarbital şi alte anestezice inhalatorii datorită riscului vascular.
- relaxante musculare (risc de blocaj neuromuscular)
- diuretice (risc de intensificare a ototoxicităţii).
- heparina, gluconatul de calciu, riboflavina, triamcinolonul, indometacinul, fenilbutazona, salicilaţii şi acizii biliari.

Supradozaj:

Supradozarea accidentală determină simptome de tip curariform traduse prin anxietate, tuburări respiratorii, pierderea cunoştiinţei. În aceste cazuri se întrerupe medicaţia şi se intervine cu repiraţie artificială, antihistaminice, săruri de calciu, administrate lent intravenos. Poate interveni exitusul prin stop respirator şi depresie vasomotorie (colaps).
Poate să apară nefrotoxicitate cu albuminurie, cilindrurie, enzimurie şi anurie.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilităţi majore:

Produsul este incompatibil cu substanţele acide, alcaline sau oxidante. De asemenea, este incompatibil cu alcool, propilenglicol, polietilenglicol, clorocrezol. Eritromicina, tetraciclinele, precum şi sărurile HCl şi pentobarbitalul alterează produsul.

7. Evenimente adverse

Bovine si oi:

Frecvenţă nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):
Reacţie alergică sau reacţie de tip anafilactic[1]: Hipersalivaţie, tremor, voma, dispnee, edem cutanat, greaţă, afecţiuni ale tractului respirator, purpură.

[1] De severitate variabilă, care dispar în 2-4 ore, apar mai frecvent la viţei. În aceste cazuri, trebuie administrat epinefrină sau corticosteroizi.

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):
Reacție alergică sau reacție de tip anafilactic[1]: Hipersalivație, tremor, voma, dispnee, edem cutanat, greață, afecțiuni ale tractului respirator, purpură. Febră[2,3], Apatie[2] Tremor[2], Incoordonare[2] Voma [2]

[1] De severitate variabilă, care dispar în 2-4 ore, apar mai frecvent la viței. În aceste cazuri, trebuie administrat epinefrină sau corticosteroizi.
[2] Poate apărea la scroafe în estru și la purcei pentru îngrășat.
[3] Tranzitorie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Bovine, oi și porci: 8 mg benzilpenicilină procainica/kg greutate corporala și 10 mg dihidrostreptomicină/kg greutate corporala, pe zi (echivalent cu 0,4 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală, pe zi), timp de 3 zile consecutive.

Volumul maxim de injectare care trebuie administrat la fiecare loc de injectare este 20 ml la bovine și 3 ml la porci și oi. Dacă sunt necesare volume mai mari de injectare, acestea trebuie administrate in alte locuri de injectare.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se va agita flaconul înainte de utilizare.
La administrarea produsului medicinal veterinar trebuie luate măsurile de precauție aseptice obișnuite.
Se va evita tratamentul de lunga durata.

10. Perioade de așteptare

Bovine:
Carne si organe: 26 zile
Lapte: 120 ore (5 zile).

Oi:
Carne si organe: 64 zile
Lapte: 108 ore (4,5 zile).

Porci:
Carne si organe: 37 zile.

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 feri de lumină.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în ape uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.
Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta si nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

140170

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

09/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16,

28004, Madrid
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010, León
Spania

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

DEAVET Srl
Str. Miraslau nr. 32, cod postal 500075
Brasov, Romania
Tel: +40722347218
E-mail: toni@deavet.ro

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