



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTRAMICINE, suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină (ca procaină monohidrat)	114 mg
Dihidroestreptomicină (ca sulfat)	200 mg

Excipienți

Metilparahidroxibenzoat de sodiu (E 219)	1,4 mg
Hidroximetansulfinaț de sodiu	4,0 mg
Procaină (ca procaină hidroclorică)	17,3 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie omogenă alb-crem ușor galben pal, roz pal sau verde pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la bovine, suine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene produse de bacterii Gram-pozitive și/sau Gram-negative sensibile la penicilină/dihidroestreptomicină (infecții respiratorii, gastrointestinale, urogenitale, infecții cutanate și ale țesuturilor moi, rujet, omfalite).

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele sensibile la penicilină sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra intravenos.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) 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 susceptibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente 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.

ii) 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 peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

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

Produsul poate fi administrat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează prin injecții intramusculare sau subcutanate, în următoarele doze:

- **bovine:** 0,5 ml Intramicine / 10 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile

- **suine, câini și pisici:** 1 ml Intramicine / 10 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile.

Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru omogenizarea suspensiei. Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță de cel mult 50 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Bovine - Carne și organe: 30 zile

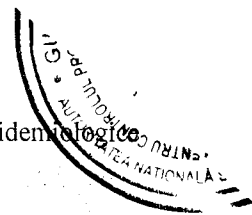
- Lapte: 4 zile (8 mulsori)

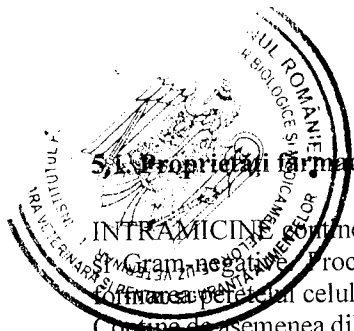
Suine - Carne și organe: 30 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic

Cod veterinar ATC: QJ01RA01





5.1. Proprietăți farmacodinamice

Forma procain benzilpenicilină, care este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negativ. Procain benzilpenicilina, ca și restul antibioticelor betalactamice interferează cu formarea pereții celular bacterian inhibând etapa finală a sintezei peptidoglicanilor. Conține de asemenea dihidrostreptomicină, care este activă împotriva bacteriilor Gram-negative aerobe. Dihidrostreptomicina inhibă sinteza proteinelor care sunt în relație cu subunitatea ribozomală 30S.

5.2. Particularități farmacocinetice

Procain benzilpenicilina are o absorbție prelungită după injectare. Concentrația plasmatică maximă apare după 2-4 ore de la administrare și este excretată în principal prin urină (60-100%). Dihidrostreptomicina este absorbită rapid după injectare. Cmax apare într-o oră de la administrare și se elimină nemodificată prin urină, prin filtrare glomerulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metilparahidroxibenzoat de sodiu (E219)
Hidroxitmetansulfat de sodiu
Procaină (ca procaină hidroclorică)
Antispumant silbione
Citrăt de sodiu
Sorbitol
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore:

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni (la 2°C - 8°C).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile (la 2°C - 8°C).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile (la temperaturi mai mici de 25°C)

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita în frigider la 2°C - 8°C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

- flacon de sticlă colorată de tip II închisă cu dop de clorobutil și capsă din aluminiu.
- flacon din Plastic (PP/EVOH/PP) multistrat de culoarea chihlimbarului închis cu dop de cauciuc clorobutil și capsă din aluminiu și plastic flip off

Mărimea ambalajului

Cutie de carton conținând un flacon de 100 ml.

Cutie de carton conținând un flacon de 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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale,
10 avenue de la Ballastière, 33500, Libourne,
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110033

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

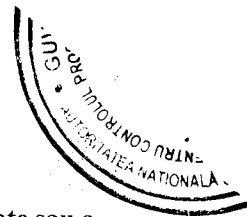
12.03.1993 / 18.07.2003/21.03.2011

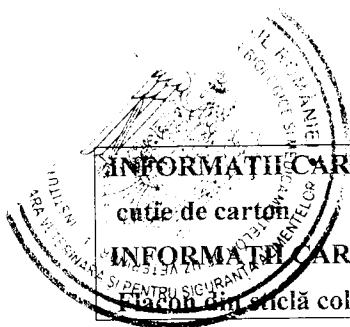
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01/2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
 cutie de carton

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
 Flacon din sticlă colorată de tip II/ Plastic (PP/EVOH/PP) colorat x 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intramicine, suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanțe active:
 Benzilpenicilină (ca procaină monohidrat) 114 mg
 Dihidrostreptomicină (ca sulfat) 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine, suine, câini și pisici pentru tratamentul infecțiilor bacteriene produse de bacterii Gram-pozitive și/sau Gram-negative sensibile la penicilină / dihidrostreptomicină (infecții respiratorii, gastrointestinale, urogenitale, infecții cutanate și ale țesuturilor moi, rujet, omfalite)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

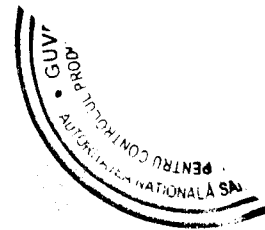
Se administrează prin injecții intramusculare sau subcutanate, în următoarele doze:
 - **bovine:** 0,5 ml Intramicine / 10 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile
 - **suine, câini și pisici:** 1 ml Intramicine / 10 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile.
 Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine - Carne și organe: 30 zile
 - Lapte: 4 zile (8 mulsori)
 Suine - Carne și organe: 30 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După prima deschidere se va utiliza în 28 zile (la 2°C - 8°C) sau 14 zile (la mai puțin de 25°C).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la frigider (la 2°C - 8°C).

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

Eliminare: citiți 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110033

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



Anexa nr. 6

PROSPECT
INTRAMICINE, suspensie injectabilă pentru
bovine, suine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare și Producător pentru eliberarea seriei:
CEVA SANTE ANIMALE, 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
INTRAMICINE, suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE
1 ml conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină (ca procaină monohidrat)	114 mg
Dihidrostreptomicină (ca sulfat)	200 mg

Excipienți

Metilparahidroxibenzoat de sodiu (E 219)	1.4 mg
Hidroximetansulfinaț de sodiu	4.0 mg
Procaină (ca procaină hidroclorică)	17.3 mg

4. INDICAȚII

Se recomandă la bovine, suine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene produse de bacterii Gram-pozitive și/sau Gram-negative sensibile la penicilină/dihidrostreptomicină (infecții respiratorii, gastrointestinale, urogenitale, infecții cutanate și ale țesuturilor moi, rujet, omfalite)

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele sensibile la penicilină sau la oricare dintre excipienți.
A nu se administra intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini și pisici

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

Se administrează prin injecții intramusculare sau subcutanate, în următoarele doze:

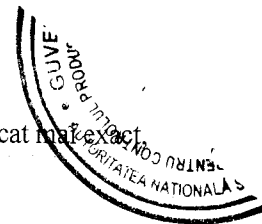
- bovine: 0,5 ml **INTRAMICINE** / 10 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile
- suine, câini și pisici: 1 ml **INTRAMICINE** / 10 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați condițiile de aseptie locală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru omogenizarea suspensiei. Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță de cel mult 50 de ori.

Pentru a asigura doza corespunzatoare, greutatea corporala a animalelor trebuie calculata cat mai exact pentru a se evita subdozarea produsului.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine - Carne și organe: 30 zile
- Lapte: 4 zile (8 mulsori)
Suine - Carne și organe: 30 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se depozita la frigider (la 2°C - 8°C).
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile (la 2°C - 8°C).
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile (la mai puțin de 25°C).

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

i) 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 susceptibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

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

ii) 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 peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

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

Produsul poate fi administrat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.



Incompatibilități majore:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

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. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2023

15. ALTE INFORMAȚII

- flacon de sticlă colorată de tip II închis cu dop de clorobutil și capsă din aluminiu.
- flacon din Plastic (PP/EVOH/Pp) multistrat de culoarea chihlimbarului închis cu dop de cauciuc clorobutil și capsă din aluminiu și plastic flip-off

Mărimea ambalajului

Cutie de carton conținând un flacon de 100 ml.

Cutie de carton conținând un flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

