

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Benzilpenicilină (ca procaină monohidrat) 114 mg

Dihidroestreptomicină (ca sulfat) 200 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metilparahidroxibenzoat de sodiu (E219)                       | 1,4 mg                                                                                                                       |
| Hidroximetansulfinaț de sodiu                                 | 4,0 mg                                                                                                                       |
| Procaină (ca procaină hidroclorică)                           | 17,3 mg                                                                                                                      |
| Antispumant silbione                                          |                                                                                                                              |
| Citrat de sodiu                                               |                                                                                                                              |
| Sorbitol                                                      |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

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

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la penicilină sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se administrează intravenos.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Bovine, porci, câini și pisici: Nu sunt.

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, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

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

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

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

**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 și organe: 30 zile  
- Lapte: 4 zile (8 mulsori)  
Porci - Carne și organe: 30 zile

**4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

**4.1 Codul ATCvet: QJ01RA01**

**4.2 Farmacodinamie**

INTRAMICINE conține procain benzilpenicilină, care este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative. Procain benzilpenicilina, ca și restul antibioticelor betalactamice interferează cu formarea peretelui 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.

**4.3 Farmacocinetică**

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. C<sub>max</sub> apare într-o oră de la administrare și se elimină nemodificată prin urină, prin filtrare glomerulară.

**5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

**5.1 Incompatibilități majore**

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

**5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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

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

**5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

**5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

- flacon din 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

#### Dimensiunile ambalajelor

Cutie din carton conținând un flacon de 100 ml.

Cutie din carton conținând un flacon de 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110033

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 12/03/1993

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

#### **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**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

INTRAMICINE, suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanțe active:**

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

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 100 ml

1 x 250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci, câini și pisici

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Bovine - Carne și organe: 30 zile

- Lapte: 4 zile (8 mulsori)

Porci - Carne și organe: 30 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

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

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.

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

A se citi 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**



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

110033

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticla de tip II, flacon din plastic (PP/EVOH/PP) x 100 ml, 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

INTRAMICINE, suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanțe active:**

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

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci, câini și pisici

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

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

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

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

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanțe active:

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

#### Excipienți

|                                          |         |
|------------------------------------------|---------|
| Metilparahidroxibenzoat de sodiu (E 219) | 1.4 mg  |
| Hidroximetansulfat de sodiu              | 4.0 mg  |
| Procaină (ca procaină hidroclorică)      | 17.3 mg |

### 3. Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici.

### 4. Indicații de utilizare

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

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la penicilină sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se administrează intravenos.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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.

#### 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Bovine, porci, câini și pisici: Nu sunt.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare : [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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
- porci, 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.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

## **10. Perioade de așteptare**

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

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile (la 2°C - 8°C).  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile (la temperaturi mai mici de 25°C).

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

110033

### Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton conținând un flacon de 100 ml.

Cutie din carton conținând un flacon de 250 ml.

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale,

10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, Franța

Telefon: 00 800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

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

Ceva Sante Animale Romania SRL

Str. Chindiei nr. 5, sector 4

040185 București

Romania

Tel: +800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

## **17. Alte informații**