



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR :

KANAMICINA FP 25%, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, gâini, câini și pisici



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Kanamicina (sub formă sulfat)..... 250 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat.....2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galben pal până la galben.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

### 4.1 Specii țintă:

Cabaline

Bovine

Ovine

Caprine

Suine

Gâini

Câini

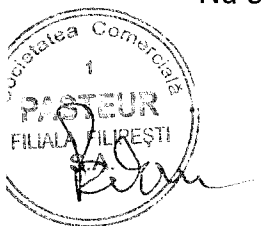
Pisici

### 4.2 Indicații de utilizare:

La cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici și găini în tratamentul infecțiilor urogenitale, respiratorii, digestive, mamite, salmoneloză, micoplasmoză, endometrite, septicemii, infecții cutanate, abcese, flegmoane și infecții secundare în cazul bolilor virale.

### 4.3 Contraindicații :

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală.



Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

Alegerea antibioticului trebuie să se bazeze pe identificarea agentului patogen și determinarea sensibilității.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare:**

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

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

Nu se fumează și nu se mănâncă în timpul manipulării produsului.

Se spală mâinile imediat după utilizare.

Se va evita contactul cu ochii.

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

#### **4.6 Reacții adverse:**

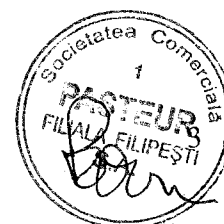
Produce uneori dureri la locul injectării.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestației, lactației sau în perioada de ouat :**

Nu sunt disponibile informații specifice privind siguranța și eficacitatea utilizării produsului în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Poate produce efecte tetatogene în perioada de gestație.

Poate fi utilizată în perioada de lactație.



#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Se va evita administrarea simultană de alte antibiotice (cloramfenicol, tetraciclina) sau alte aminoglicozide. Administrarea simultană de cefalosporine sau diuretice crește ototoxicitatea și nefrotoxicitatea kanamicinei.

Kanamicina este inactivată de meticilină.

Kanamicina diminuează absorbția vitaminei K, potențând astfel acțiunea anticoagulantelor (de exemplu, acetocumarolului).

Rezistența încrucișată apare între kanamicină, neomicină și paromomicină. Se recunoaște o rezistență unidirecțională cu streptomycină.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Se administrează intramuscular sau subcutanat (preferabil fracționat la interval de 12 ore) în următoarele doze:

- Cabaline, bovine: 2 ml produs / 100 kg g.c / zi
- Suine, ovine, caprine: 2 ml produs / 50 kg g.c / zi
- Câini, pisici: 0,1 ml produs / kg g.c / zi
- Găini: 0,1 ml produs / kg g.c / zi

Timpu de administrare al tratamentului este 3-5 zile în funcție de evoluția afecțiunii.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

#### 4.10 Supradozare:

Simptomele supradozării pot include: ototoxicitate, nefrotoxicitate și blocaj neuromuscular.

Se va respecta doza recomandată.

#### 4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, găini: 10 zile

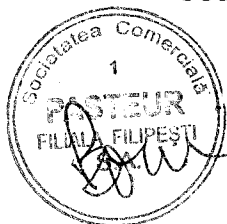
Lapte: bovine, ovine, caprine: 36 ore

Nu este permisă utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: aminoglicozide antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ01GB04



### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Kanamicina este un antibiotic aminoglicozidic obținut din culturile de *Streptomyces kanamyceticus*, bacteriostatic și bactericid foarte activ atât față de bacteriile Gram-pozitive (*Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus, spp.*) cât și Gram-negative (*Aerobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*).

### 5.2 Particularități farmacocinetice:

Kanamicina se absoarbe rapid, nu se metabolizează în organism și se elimină sub formă nemodificată pe cale renală.

După administrarea parenterală componentele sunt rapid absorbite la toate speciile. După absorbție, kanamicina este distribuită în fluidul extracelular; Volumul distribuit este egal cu aproximativ 40% din conținutul de apă al organismului. Atașarea proteinelor plasmatică ca și a eritocitelor este sub 10%. Concentrația în bilă este aproximată la 30% din cea plasmatică, se întâlnește numai o recirculare mica enterohepatică.

Kanamicina este nemetabolizată la speciile de animale de laborator. În urma administrării parenterale, compușii de bază sunt excretați nemodificați prin urină.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

### 6.1 Lista excipienților:

Citrat de sodiu, bisulfid de sodiu, metil parahidroxi benzoat, propil parahidroxi benzoat, apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități majore:

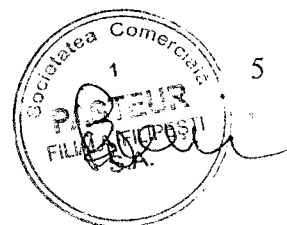
Formează precipitate cu soluțiile injectabile de aminofilină, amfotericina B, novobiocină, carbenicilină, fenobarbital sodic, heparină sodică, sulfizoxazol, sulfametoxipiridazină, oxitetraciclina, pentobarbital sodic, vitamina B complex.

S-au semnalat incompatibilități și cu soluțiile injectabile care conțin glucoză, oxacilină, hidrogenocarbonat de sodiu, hidrolizat de proteine, polimixina B, gluconat de calciu, clorhidrat de procaină, clorhidrat de lidocaină.

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani



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

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare:**

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

A se păstra flaconul bine închis.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Flacoane din sticlă brună, tip II x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

**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.

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic și nu vor fi folosite la fertilizarea solului.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

150291

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

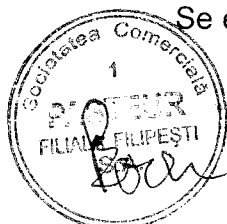
12.06.2007/02.07.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Februarie 2022

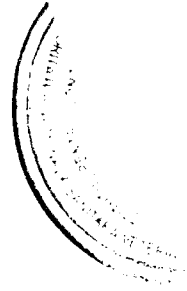
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





## ETICHETARE SI PROSPECT



**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă brună, tip II x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

KANAMICINA FP 25%, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, găini, câini și pisici

Kanamicina (sub formă sulfat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml soluție conține:

**Substanță activă :**

Kanamicina (sub formă sulfat)..... 250 mg

**Excipienți:**

Metil parahidroxibenzoat.....2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline

Bovine

Ovine

Caprine

Suine

Găini

Câini

Pisici



## 6. INDICAȚII

La cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici și găini în tratamentul infecțiilor urogenitale, respiratorii, digestive, mamite, salmoneloză, micoplasmoză, endometrite, septicemii, infecții cutanate, abcese, flegmoane și infecții secundare în cazul bolilor virale.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular sau subcutanat (preferabil fracționat la interval de 12 ore) în următoarele doze

- Cabaline, bovine: 2 ml produs / 100 kg g.c / zi
- Suine, ovine, caprine: 2 ml produs/ 50 kg g.c / zi
- Câini, pisici: 0,1 ml produs /kg g.c / zi
- Găini: 0,1 ml produs/kg g.c / zi

Timpul de administrare al tratamentului este de 3-5 zile în funcție de evoluția afecțiunii.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, găini: 10 zile

Lapte: bovine, ovine, caprine: 36 ore

Nu este permisă utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

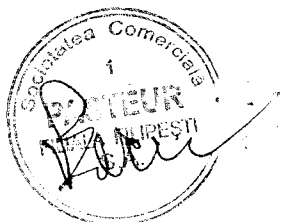
## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 de zile





**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, protejat de lumină, ferit de îngheț.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR “**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150291

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticlă brună, tip II cu 10 ml, 20 ml, 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

KANAMICINA 25%, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine,  
ovine, caprine, suine, găini, câini și pisici.

Kanamicina (sub formă sulfat)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 ml soluție conține:

Kanamicina (sub formă sulfat)..... 250 mg

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

10 ml

20 ml

50 ml

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Administrare im. sau s.c.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, găini: 10 zile

Lapte: bovine, ovine, caprine: 36 ore

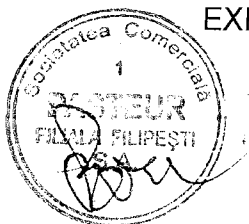
Nu este permisă utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consum  
uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):

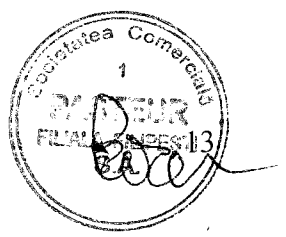




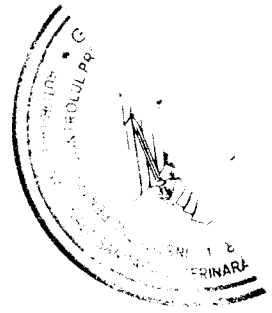
După desigilare deschidere, se va utiliza până în 28 de zile.

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr 4



## B. PROSPECT



## PROSPECT

### KANAMICINA FP 25%

soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine,  
suine, gaini, câini și pisici -

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

##### PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,  
jud. Prahova, Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KANAMICINA FP 25% - soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine,  
caprine, suine, gaini, câini și pisici.

Kanamicina (sub formă sulfat)

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție conține:

##### Substanță activă:

Kanamicina (sub formă sulfat)..... 250 mg

##### Excipienți:

Metil parahidroxi benzoat..... 2,0 mg

Propil parahidroxi benzoat..... 0,2 mg

#### 4. INDICAȚII

La cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici și găini în tratamentul  
infecțiilor urogenitale, respiratorii, digestive, mamite, salmoneloză, micoplasmoză,  
endometrite, septicemii, infecții cutanate, abcese, flegmoane și infecții secundare în  
cazul bolilor virale.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare  
dintre excipienți.



## 6. REACȚII ADVERSE

Produce uneori dureri la locul injectării.

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



## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline  
Bovine  
Ovine  
Caprine  
Suine  
Găini  
Câini  
Pisici

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

Se administrează intramuscular sau subcutanat (preferabil fracționat la interval de 12 ore) în următoarele doze:

- Cabaline, bovine: 2 ml produs / 100 kg g.c / zi
- Suine, ovine, caprine: 2 ml produs / 50 kg g.c / zi
- Câini, pisici: 0,1 ml produs / kg g.c / zi
- Găini: 0,1 ml produs / kg g.c / zi

Timpul de administrare al tratamentului este 3-5 zile în funcție de evoluția bolii.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Pentru a sigura un dozaj corect, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, găini: 10 zile

Lapte: bovine, ovine, caprine: 36 ore

Nu este permisă utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.







## 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 păstra flaconul bine închis.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări pentru fiecare specie țintă

Alegerea antibioticului trebuie să se bazeze pe identificarea agentului patogen și determinarea sensibilității.

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

- **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.

Nu se fumează și nu se mănâncă în timpul manipulării produsului.

Se spală mâinile imediat după utilizare.

Se va evita contactul cu ochii.

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

### Utilizare în perioada de gestației, lactației sau în perioada de ouat :

Nu sunt disponibile informații specifice privind siguranța și eficacitatea utilizării produsului în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Poate produce efecte teratogene în perioada de gestație.



Poate fi utilizată în perioada de lactație.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Se va evita administrarea simultană de alte antibiotice (cloramfenicol, tetraciclină) sau alte aminoglicozide. Administrarea simultană de cefalosporine sau diuretice crește ototoxicitatea și nefrotoxicitatea kanamicinei.

Kanamicina este inactivată de meticilină.

Kanamicina diminuează absorbția vitaminei K, potențând astfel acțiunea anticoagulantelor (de exemplu, a acetocumarolului).

Rezistența încrucișată apare între kanamicină, neomicină și paromomicină. Se recunoaște o rezistență unidirecțională cu streptomicină.

### **Supradozare**

Simptomele supradozării produsului pot include: ototoxicitate, nefrotoxicitate și blocaj neuromuscular.

### **Incompatibilități**

Formează precipitate cu soluțiile injectabile de aminofilină, amfotericina B, novobiocină, carbenicilină, fenobarbital sodic, heparină sodică, sulfizoxazol, sulfametoxipiridazină, oxitetraciclină, pentobarbital sodic, vitamina B complex.

S-au semnalat incompatibilități și cu soluțiile injectabile de glucoză, oxacilină, hidrogenocarbonat de sodiu, hidrolizat de proteine, polimixina B, gluconat de calciu, clorhidrat de procaină, clorhidrat de lidocaină.

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

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

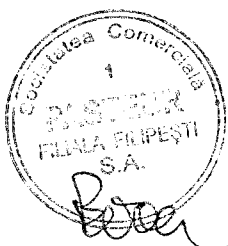
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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

Februarie 2022



**15. ALTE INFORMAȚII**



**Prezentare**

Flacoane din sticlă brună, tip II x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

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



