

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR :

KANAMICINA FP 25%, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, păsări (găini), 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

Păsări (găini)

Câini

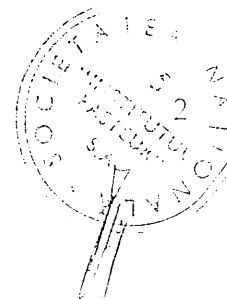
Pisici

4.2 Indicații de utilizare:

La cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (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**

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

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate spori prevalența bacteriilor rezistente la kanamicina și poate diminua eficiența tratamentului cu alte aminoglicozide din cauza potențialului 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.

4.6 Reacții adverse:

Produce uneori dureri la locul injectării.

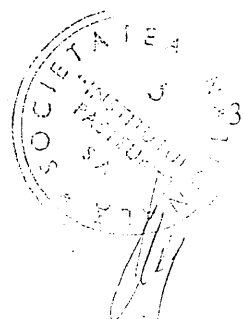
4.7 Utilizare în perioada de gestației, lactației sau în perioada de ouat :

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 teratogene în perioada de gestație.

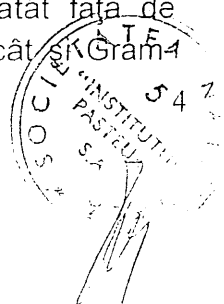
Poate fi utilizat în perioada de lactație.

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



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

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.

Dupa administrarea parenterala componentele sunt rapid si complet absorbite la toate speciile. Dupa absorbtie, kanamicina este prima data distribuita in fluidul extracelular; in fapt volumul distribuit este egal cu aproximativ 40% din continutul de apa al organismului. Atasarea proteinelor plasmatiche ca si a eritrocitelor este sub 10%. Concentratia in bila este aproximata la 30% din cea plasmatica; se intalneste numai o recirculare mica enterohepatica.

Kanamicina in esenta este nemetabolizata la speciile de animale de laborator si oameni. In urma administrarii parenterale, compusii de baza sunt excretati nemodificati prin urina. La pacientii cu functie renala normala intre 80 si 90% dintr-o doza administrata intramuscular este eliminata in 24 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

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

6.2 Incompatibilități :

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

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

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:

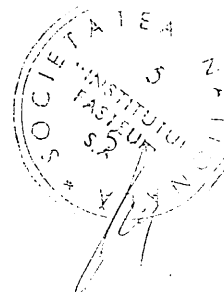
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

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 cu 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.

Calea Giulești nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.69.20

Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

12.06.2007 / -

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ETICHETARE SI PROSPECT

RECEIVED
JAN 10 1964
U.S. DEPT. OF JUSTICE
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION
WASHINGTON, D.C.

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună, tip II cu 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Kanamicina (sub formă sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție conține:

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

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat.....2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

Citrat de sodiu, bisulfid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

Bovine

Ovine

Caprine

Suine

Păsări (găini)

Câini

Pisici



6. INDICAȚII

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectii im. sau s.c, timp de 3-5 zile :

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 / 1 kg g.c / zi

Păsări (găini): 0,1 ml produs/ 1 kg g.c / zi

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Lapte: bovine, ovine, caprine: 36 ore

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

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

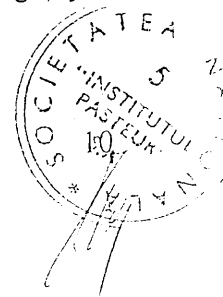
10. DATA EXPIRĂRII

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**

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.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.

Calea Giulești nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.69.20

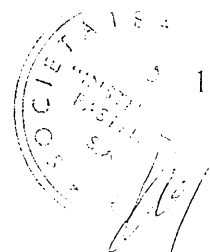
Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 FP 25%, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine,
ovine, caprine, suine, păsări (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 ASTEPTARE

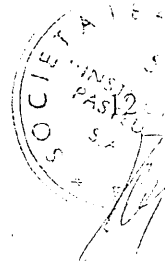
Carne și organe: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, păsări(găini):10 zile

Lapte: bovine, ovine, caprine: 36 ore

Nu este permisă utilizarea la găinile 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.



B. PROSPECT

PROSPECT

KANAMICINA FP 25%

- soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine,
suine, păsări (găini), 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 :

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

Producător pentru eliberarea seriei:

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, România

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KANAMICINA FP 25% - soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine,
caprine, suine, păsări (găini), 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 parahidroxibenzoat..... 2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

Citrat de sodiu, bisulfid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.



4.INDICAȚII

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.

Nu se administrează la gainile ale caror oua sunt destinate consumului uman

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

Păsări (găini, curcani)

Câini

Pisici

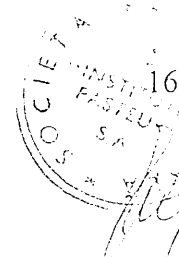
8.POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular sau subcutanat (preferabil fracționat la interval de 12 ore) în următoarele doze, în funcție de specia animalului și greutate:

- 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 / 1 kg g.c / zi
- Păsări: 0,1 ml produs / 1 kg g.c / zi

Timpul de administrare 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.



9.RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

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

10.TIMP DE AȘTEPTARE

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

Lapte: bovine, ovine, caprine: 36 ore

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

11.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la 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

Alegerea antibioticului trebuie să se bazeze pe identificarea bacteriilor și determinarea sensibilității germenilor.

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

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

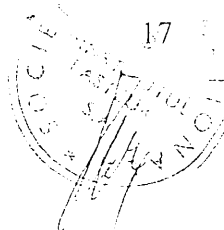
Nu sunt disponibile informații specifice privind siguranța și eficacitatea utilizării produsului în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

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

Kanamicina este inactivată de meticilină.

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



Kanamicina 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 de glucoză, oxacilină, hidrogencarbonat de sodiu, hidrolizat de proteine, polimixina B, gluconat de calciu, clorhidrat de procaină, clorhidrat de lidocaină.

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

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

Precauții speciale pentru utilizare:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate spori prevalența bacteriilor rezistente la kanamicina și poate diminua eficiența tratamentului cu alte aminoglicozide din cauza potențialului 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.

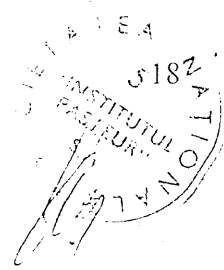
Utilizare în perioada de gestației, lactației sau în perioada de ouat :

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 utilizat în perioada de lactație.

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 de ansă crește ototoxicitatea și nefrotoxicitatea kanamicinei.

Kanamicina este inactivată de meticilină.

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

Supradozare:

Simptomele supradozării 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, oxitetraciclina, pentobarbital sodic, vitamina B complex.

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

13.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODJSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane din sticlă brună, tip II cu 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

