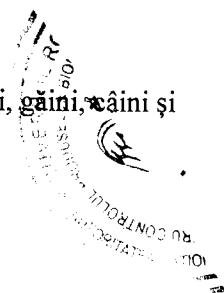


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KANAMICINA FP 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, găini, câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat	2,0 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Citrat de sodiu	
Bisulfid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galben pal până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La cai, bovine, porci, oi, capre, găini, câini și pisici în tratamentul infecțiilor urogenitale, respiratorii, digestive, mamite, salmoneloză, micoplasmoză, endometrite, septicemii, infecții cutanate, abcese, flegmoane și infecții secundare în cazul bolilor virale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea 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 autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Se spală mâinile imediat după utilizare.

Se va evita contactul cu ochii.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini, câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul injectării
---	----------------------------

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, 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

Gestație:

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.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita utilizarea 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).

Apare rezistență încrucișată între kanamicină, neomicină, paromomicină și streptomycină.

3.9 Căi de administrare și doze

Se utilizează pe cale intramusculară sau subcutanată (preferabil fracționat la interval de 12 ore) în următoarele doze:

- Cai, bovine: 2 ml / 100 kg g.c / zi
- Porci, oi, capre: 2 ml / 50 kg g.c / zi
- Câini, pisici: 0,1 ml / kg g.c / zi
- Găini: 0,1 ml / kg g.c / zi

Produsul se administrează 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 dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

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

Se va respecta doza recomandată.

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

Carne și organe: cai, bovine, oi, capre, porci, găini: 10 zile

Lapte: bovine, oi, capre: 36 ore

Nu se utilizează la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01GB04

4.2 Farmacodinamie

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.*).

4.3 Farmacocinetică

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 enterohepatică mică.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Substanța activă 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 care conțin glucoză, oxacilină, hidrogencarbonat de sodiu, hidrolizat de proteine, polimixina B, gluconat de calciu, clorhidrat de procaină, clorhidrat de lidocaină.

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: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

A se feri de lumină.

5.4 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 din cauciuc butilic halogenat și sigilate cu capsă din aluminiu.

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.

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 utilizate la fertilizarea solului.

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
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150291

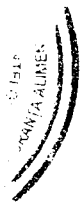
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
12.06.2007

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

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEX 4 m. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KANAMICINA FP 250 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini, câini și pisici.

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

Utilizare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: cai, bovine, oi, capre, porci, găini: 10 zile

Lapte: bovine, oi, capre: 36 ore

Nu se utilizează la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

A se feri de lumină.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150291

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KANAMICINA PP 250 mg/ml, soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. NUMĂRUL SERIEI

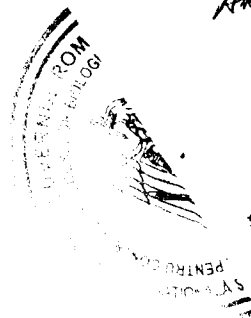
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

KANAMICINA FP 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, găini, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat.....2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,2 mg

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galben pal până la galben.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

La cai, bovine, porci, oi, capre, găini, câini și pisici 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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu se fumează și nu se mănâncă în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.
Se spală mâinile imediat după utilizare.
Se va evita contactul cu ochii.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

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.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se va evita utilizarea 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).

Apare rezistența încrucișată între kanamicină, neomicină, streptimicină și paromomicină.

Supradozare:

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

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini, câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul injectării
---	----------------------------

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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se utilizează pe cale intramusculară sau subcutanată (preferabil fracționat la interval de 12 ore) în următoarele doze:

- Cai, bovine: 2 ml / 100 kg g.c / zi
- Porci, oi, capre: 2 ml / 50 kg g.c / zi
- Câini, pisici: 0,1 ml / kg g.c / zi
- Găini: 0,1 ml / kg g.c / zi

Produsul se administrează 3-5 zile, în funcție de evoluția afecțiunii.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: cai, bovine, oi, capre, porci, găini: 10 zile

Lapte: bovine, oi, capre: 36 ore

Nu se utilizează la găinile 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 feri de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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 utiliza la fertilizarea solului.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150291

Dimensiuni ambalaje:

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

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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro