

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEO-AMPIVET, 200 000 UI/ml+250mg/ml, suspensie injectabilă, pentru suine, câini și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

### Substanțe active:

Procain Benzilpenicilină	200.000 UI (echivalent cu 200 mg benzilpenicilină procaină)
Dihidrostreptomicină bază	250 mg (ca sulfat)

### Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu	1,25 mg
Acid citric	0,874 mg
Nipasept de sodiu	1,26 mg
Cetrimida	0,25 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albă sau gălbuie

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Suine, câini și pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor cu etiologie unică sau produse de asocieri de germeni sensibili la penicilină și dihidrostreptomicină.

Este recomandat la suine, câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni: mastite, infecții streptococice, stafilococice și colibacilare; endometrite, infecții puerperale, infecții ale tractului respirator, gastrointestinal și urinar.

### 4.3 Contraindicații

A nu se administra la animale care sunt cunoscute cu hipersensibilitate la penicilină, streptomicină sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la animale cu insuficiență hepatică sau renală.

A nu se administra intravenos, fiind posibilă apariția socului.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

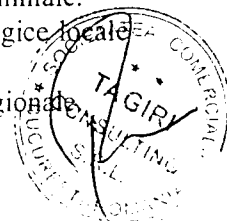
### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

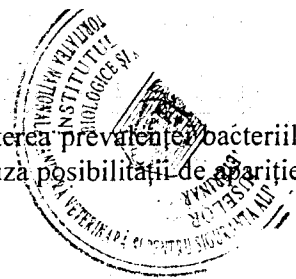
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene 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**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau streptomicină trebuie să evite contactul sau manipularea produsului medicinal veterinar.

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

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Utilizarea prelungită de streptomicină în doze mari poate fi ototoxică și nefrotoxică, mai ales la pisici și câini. Cu caracter ocazional pot să apară reacții alergice care sunt determinate de penicilină și care vor fi tratate cu produse antihistaminice și epinefrină.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

A nu se administra în timpul gestației. Produsul poate fi administrat animalelor în lactație dar substanțele active se regăsesc în laptele matern.

În perioada de lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

A nu se administra concomitent cu alte produse antibacteriene care conțin sulfamide, cloramfenicol și tetraciline datorită modului de acțiune antagonic.

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

Produsul se administrează intramuscular.

Doza recomandată pentru combinația procain penicilină G și dihidrostreptomicină variază între 5 și 50 mg/kg greutate corporală. Doza exactă va fi stabilită de medicul veterinar în funcție de, boală, gravitatea cazului, vârsta și specia animalului.

Suine adulte: 1 ml/ 22 kg greutate corporală.

Purcei: până la 1 ml/ 10 kg greutate corporală.

Câini-pisici: până la 1 ml/ 10 kg greutate corporală.

Tratamentul poate fi continuat cel puțin 24 de ore după dispariția simptomelor, dar fără a depăși 5 zile în total.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare pot să apară simptome de nefrotoxicitate și ototoxicitate, caz în care se va întrerupe tratamentul.


#### **4.11 Timp de așteptare**

Suine: carne și organe: 28 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, combinații de antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ01RA01



## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Combinăția acestor două antibiotice bactericide prezintă o acțiune antimicrobiană și acoperă un spectru larg antibiotic. Dihidrostreptomicina este eficientă împotriva bacteriilor Gram-negative și câteva bacterii Gram-pozitive printre care *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Sighella spp.*, *Mycobacterium spp.*, *E. coli*.

Procain benzilpenicilina este eficientă împotriva bacteriilor Gram-pozitive incluzând *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium pyogens*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Actinomyces bovis*, *Leptospira canicola*, *Bacillus anthracis*, *Fusiformis nodosus* și *Nocardia spp.*

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, dihidrostreptomicina este puțin absorbită din tractul digestiv. În contrast, când este administrat parenteral, este rapid absorbită și atinge concentrația maximă în sânge în 30-90 minute. Dihidrostreptomicina aproximativ 50% din doză este eliminată ca atare prin urină.

Procain benzilpenicilina este încet absorbită de la locul injectării. Nivelele terapeutice sunt atinse în țesuturi după 2-3 ore și este păstrat în funcție de specie pentru 12-24 ore. O cantitate mică de procain benzilpenicilina este metabolizată iar aproximativ 90% din doză este eliminată ca atare prin urină.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Clorhidrat de procaină, citrat de sodiu dihidrat, formaldehid-sulfoxilat de sodiu, povidonă K17 (polivinilpirolidonă), acid citric, edetat disodic, antispumant, tween 80, nipasept de sodiu, cetrimid, apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar conform indicațiilor: 20 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

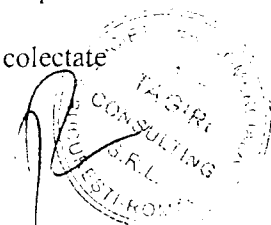
Flacoane din sticlă tip II, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capse de aluminiu x 20 ml, x 50 ml, x100 ml.

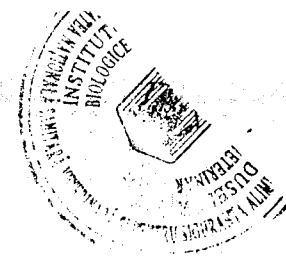
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.





**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ALAPIS S.A.,  
19 300 ASPROPYRGOS,  
căsuța poștală 26, ATENA  
Grecia  
Tel: +30 210 55.75.770  
Fax: +30 210 55.75.830

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

22.05.1996 / 31.01.2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă tip II x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NEO-AMPIVET, 200000 UI/ml+250mg/ml, suspensie injectabilă, pentru suine, câini și pisici.

Procain Benzilpenicilină  
Dihidrostreptomycină bază

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

1 ml de produs conține:

**Substanțe active:**

Procain Benzilpenicilină	200.000 UI (echivalent cu 200 mg benzilpenicilină procaină)
Dihidrostreptomycină bază	250 mg (ca sulfat)

**Excipienți:**

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu	1,25 mg
Acid citric	0,874 mg
Nipasept de sodiu	1,26 mg
Cetrimida	0,25 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine, câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

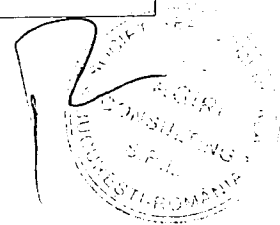
Citiți prospectul înainte de utilizare.

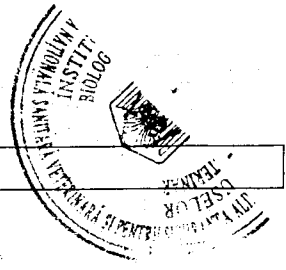
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Suine: carne și organe: 28 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.





**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 20 de zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.  
Eliminarea: 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

ALAPIS S.A.,  
19 300 ASPROPYRGOS,  
căsuța poștală 26, ATENA  
Grecia  
Tel: +30 210 55.75.770  
Fax: +30 210 55.75.830

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot {număr}

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

Flacoane din sticlă tip II x 20 ml, 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NEO-AMPIVET, 200000 UI/ml+250mg/ml, suspensie injectabilă, pentru suine, câini și pisici.  
Procain Benzilpenicilină  
Dihidrostreptomicină bază

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1 ml de produs conține:

**Substanțe active:**

Procain Benzilpenicilină	200.000 UI (echivalent cu 200 mg benzilpenicilină procaină)
Dihidrostreptomicină bază	250 mg (ca sulfat)

**Excipienți:**

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu	1,25 mg
Acid citric	0,874 mg
Nipasept de sodiu	1,26 mg
Cetrimida	0,25 mg

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

20 ml, 50 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Intramusculară

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Suine: carne și organe: 28 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie  
Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar conform indicațiilor: 20 zile

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## PROSPECT

NEO-AMPIVET, 200000 UI/ml+250mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine, câini și pisici.



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

Deținătorul autorizației de comercializare:

ALAPIS S.A.  
19 300 ASPROPYRGOS,  
căsuța poștală 26, ATENA  
Grecia  
Tel: +30 210 55.75.770-3  
Fax: +30 210 55.75.830

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

PROVET S.A.  
193 00 Aspropyrgos, ATENA  
Grecia  
Tel.: +30 210 55 75 770-3  
Fax: +30 210 55 75 830

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NEO-AMPIVET, suspensie injectabilă pentru suine, câini și pisici.  
Procain Benzilpenicilină  
Dihidrostreptomicină bază

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

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Procain Benzilpenicilină	200.000 UI (echivalent cu 200 mg benzilpenicilină procaină)
Dihidrostreptomicină bază	250 mg (ca sulfat)

**Excipienți:**

Formaldehida sulfoxilat de sodiu	1,25 mg
Acid citric	0,874 mg
Nipasept de sodium	1,26 mg
Cetrimida	0,25 mg

**4. INDICAȚII**

Produsul este recomandat la suine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor cu etiologie unică sau produse de asocieri de germeni sensibili la penicilină și dihidrostreptomicină. Este recomandat în tratamentul următoarelor afecțiuni: mastite, infecții streptococice, stafilococice, colibacilare; endometrite, infecții puerperale, infecții ale tractului respirator, gastrointestinal și urinar

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra la animale care sunt cunoscute cu hipersensibilitate la penicilină, streptomicină sau oricare dintre excipienți.

A nu se administra la animale cu insuficiență hepatică sau renală.

A nu se administra intravenos, fiind posibilă apariția socului.





## 6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea prelungită de streptomycină în doze mari poate fi ototoxică și nefrotoxică, mai ales la pisici și câini. Cu caracter ocazional pot să apară reacții alergice care sunt determinate de penicilină și care vor fi tratate cu produse antihistaminice și epinefrină.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Suine, câini și pisici.

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

Produsul se administrează intramuscular.

Doza recomandată pentru combinația procain penicilină G și dihidrostreptomycină variază între 5 și 50 mg/kg g.v. Doza exactă va fi stabilită de medicul veterinar în funcție de, boală, gravitatea cazului, vârsta și specia animalului.

Suine adulte: 1 ml/ 22 kg greutate corporală.

Purcei: până la 1 ml/ 10 kg greutate corporală.

Câini-pisici: până la 1 ml/ 10 kg greutate corporală.

Tratamentul poate fi continuat cel puțin 24 de ore după dispariția simptomelor, dar fără a depăși 5 zile în total.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: carne și organe: 28 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar conform indicațiilor: 20 zile

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 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 respectate politicile antimicrobiene 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 încrucșate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau streptomicină trebuie să evite contactul sau manipularea produsului medicinal veterinar.

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

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

A nu se administra în timpul gestației. Produsul poate fi administrat animalelor în lactație dar substanțele active se regăsesc în laptele matern.

În perioada de lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

A nu se administra concomitent cu alte produse antibacteriene care conțin sulfamide, cloramfenicol și tetraciline datorită modului de acțiune antagonic.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare pot să apară simptome de nefrotoxicitate și ototoxicitate, caz în care se va întrerupe tratamentul.

### **Incompatibilități**

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

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.

Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane din sticla de tip II, închise cu dop de cauciuc halogenobutitic și sigilate cu capse de aluminiu x 20 ml, 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare: SC MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964. e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)