

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIGER, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, iepuri, găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml de produs conține:

Substanță activă:

Kanamycină bază: 250 mg (300,5 mg sub formă de kanamicină sulfat)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil: 0,45 mg

Parahidroxibenzoat de propil: 0,05 mg

Metabisulfid de sodiu: 2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare galben-pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, iepuri, găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, iepuri, găini în tratamentul infecțiilor generale și locale produse de stafilococi, în septicemii, infecții produse de germeni coliformi, salmoneloză, necrobaciloză, peritonite, otite externe și medii, sinuzite, tonsilite, traheite, bronhopneumonie, infecții cronice renale și ale tractusului urinar, endometrite, cistite, mamite. Profilactic în infecții post-operatorii.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală.

Nu se administrează la nou născuți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

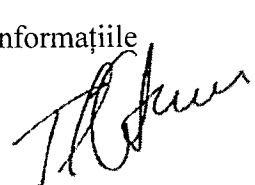
Nu există.

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 la substanța activă vor evita contactul direct cu produsul 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)

Pot apare fenomene de ototoxicitate.

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

A nu se administra în timpul gestației.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular, în doze de:

Bovine, cabaline: 5-10 mg substanță activă /kg greutate corporală (2 – 4 ml produs /100 kg greutate corporală), la fiecare 12 ore;

Ovine, caprine, suine: 12 mg substanță activă /kg greutate corporală (2 ml produs /40 kg greutate corporală), la fiecare 12 ore;

Câini, pisici: 8 mg substanță activă /kg greutate corporală (0,3 ml produs /10 kg greutate corporală), la fiecare 12 ore;

Iepuri: 10 - 20 mg substanță activă /kg greutate corporală;

Găini: 10 - 20 mg substanță activă /kg greutate corporală;

La găini se poate administra și în apa de băut, în doză de 1 ml produs/ 1L apa de băut.

Pentru o administrare mai ușoară la găini, se diluează flaconul de 20 ml în 500 ml apă pentru preparate injectabile.

Tratamentul va fi administrat cel puțin 3 zile.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

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

Nu există date disponibile.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare



Carne și organe: 10 zile

Lapte: 36 ore

Nu este autorizată administrarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, alte aminoglicozide

Codul veterinar ATC: QJ01GB04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Kanamicina este un antibiotic cu spectru larg activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, cum ar fi *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Aerobacter aerogenes*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Neisseria spp.*, *Pasteurella spp.* și *Mycoplasma spp.*.

Kanamicina are activitate antibacteriană dependentă în principal de concentrație prin inhibarea sintezei proteinelor în celulele bacteriene și reducerea fidelității translației la nivel ribozomic.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, kanamicina este puțin absorbită din tractul digestiv. În contrast, când este administrată parenteral, este rapid absorbită și atinge concentrația maximă în sânge în 30-90 minute.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, metabisulfit de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, 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: 24 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II de 4 ml, 20 ml, 40 ml și 100 ml închise cu dopuri de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

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 vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.03.1995/26.08.2005

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 de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIGER, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, iepuri, găini
Kanamycină sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Kanamycină bază: 250 mg/ml (300,5 mg/ml sub formă de kanamicină sulfat)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil: 0,45 mg/ml
Parahidroxibenzoat de propil: 0,05 mg/ml
Metabisulfid de sodiu: 2 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, iepuri, găini

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile
Lapte: 36 ore
Nu este autorizată administrarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

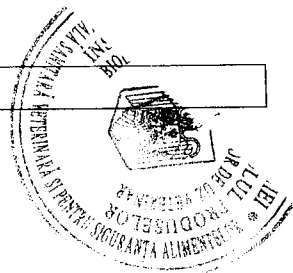
Handwritten signature



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: { lună/an }

După desigilare se va utiliza până la: 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25⁰C.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS SA
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26, ATENA, Grecia
Tel: +30 210 55.75.770-3
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 de tip II x 4 ml, x 20 ml, x 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIGER, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, iepuri, găini
Kanamycină sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Kanamycină bază: 250 mg/ml (300,5 mg/ml sub formă de kanamicină sulfat)

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

4ml, 20 ml și 40 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile
Lapte: 36 ore
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se va utiliza până la: 28 zile.

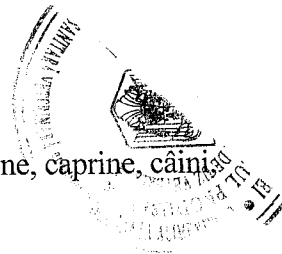
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



PROSPECT

NIGER, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, iepuri, găini



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

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

NIGER, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, găini
kanamicină sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1ml de produs conține:

Substanță activă:

Kanamicină bază: 250 mg(300,5 mg sub formă de kanamicină sulfat)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil: 0,45 mg
Parahidroxibenzoat de propil: 0,05 mg
Metabisulfid de sodiu: 2 mg

4 INDICAȚII

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, găini în tratamentul infecțiilor generale și locale produse de stafilococi, în septicemii, infecții produse de germeni coliformi, salmoneloză, necrobaciloză, peritonite, otite externe și medii, sinuzite, tonsilite, traheite, bronhopneumonie, infecții cronice renale și ale tractusului urinar, endometrite, cistite, mamite. Profilactic în infecții post-operatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală.

Nu se administrează la nou născuți.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea fenomene de ototoxicitate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, iepuri, găini

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

Produsul se administrează intramuscular, în doze de:

Bovine, cabaline: 5-10 mg substanță activă /kg greutate corporală (2 – 4 ml produs /100 kg greutate corporală), la fiecare 12 ore;

Ovine, caprine, suine: 12 mg substanță activă /kg greutate corporală (2 ml produs /40 kg greutate corporală), la fiecare 12 ore;

Câini, pisici: 8 mg substanță activă /kg greutate corporală (0,3 ml produs /10 kg greutate corporală), la fiecare 12 ore;

Iepuri: 10 - 20 mg substanță activă /kg greutate corporală;

Găini: 10 - 20 mg substanță activă /kg greutate corporală;

La găini se poate administra și în apa de băut, în doză de 1 ml produs/ 1L apă de băut.

Pentru o administrare mai ușoară la găini, se diluează flaconul de 20 ml în 500 ml apă pentru preparate injectabile.

Tratamentul va fi administrat cel puțin 3 zile.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile

Lapte: 36 ore

Nu este autorizată administrarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

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 se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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 la substanța activă vor evita contactul direct cu produsul 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.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

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

Nu există date disponibile.

Se vor respecta dozele recomandate.

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, 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din sticla de tip II de 4 ml, 20 ml, 40 ml și 100 ml închise cu dopuri de cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsă de aluminiu.

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

