

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR**

**PANDROM**, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, caprine, câini și pisici.

**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Ampicilină trihidrat ..... 50 mg/ml  
 Neomicină sulfat ..... 75 mg/ml  
 Procaină clohidrat ..... 5 mg/ml  
 Dexametazonă sodiu fosfat ..... 0,1 mg/ml

**Excipienți:**

Nipagin ..... 1,8 mg/ml  
 Nipasol ..... 0,2 mg/ml

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă, de culoare galbenă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Bovine, cabaline, porcine, caprine, câini și pisici.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta**

În tratamentul infecțiilor primare sau secundare, digestive, respiratorii, renale, genitale sau chirurgicale produse de microorganisme sensibile la ampicilina și neomicina, la bovine, cabaline, porcine, caprine, câini și pisici.

**4.3 Contraindicații**

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta**

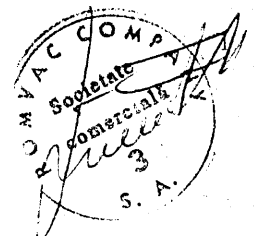
Nu este cazul.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****Precauții speciale pentru utilizare la animale**

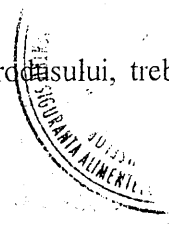
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea sau mucoasele solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.



#### 4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)

La unele animale poate produce o anemie pasageră.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează în perioada de gestație sau 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

Se injectează intramuscular profund, în doză de 1ml/10 kg greutate corporală, repetat la 24 ore, timp de 2-3 zile.

Se va evita administrarea produsului în același loc de injectare.

Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții aseptice.

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 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine, cabaline, caprine, porcine

- Carne și organe: 28 zile.
- Lapte: 7 zile.

### 5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Ampicilina, neomicina, dexametazona:

Grupa farmacoterapeutică: combinații de antibacteriene și alte substanțe.

Cod ATC vet: QJ01RV01.

Procaina:

Grupa farmacoterapeutică: anestezic local.

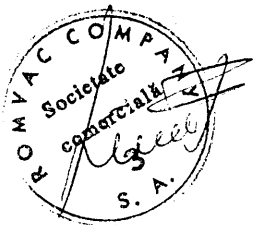
Cod ATC vet: QN01BA02

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

*Ampicilină trihidrat*

Este o aminopenicilină obținută prin semisinteză, care are un spectru antibacterian larg dar este inactivă față de stafilococii secretori de penicilinază. Este activă împotriva multor tulpini de bacterii Gram negative: unele tulpini de *E. coli*, *Klebsiella* și *Hemophilus* și bacterii anaerobe (*clostridii*). Ampicilina acționează bactericid prin inhibarea sintezei de mucopeptide din peretele celular al bacteriei, astfel că bacteriile devin gigante, presiunea din interiorul bacteriei crește și acesta se dezintegrează.

Se produce activarea unor hidrolaze bacteriene cu proprietăți litice, astfel că peretele bacterian deficitar și procesul litic fac ca celulele bacteriene situate în mediul izoton să devină vulnerabile la forțele osmotice (mediul celular este hipertonic la aceste microorganisme), ceea ce explică acțiunea bactericidă.



### *Neomicină sulfat*

Este un antibiotic aminoglicozidic de primă generație activă îndeosebi față de bacilii Gram negativi aerobi: *Enterobacter spp.*, *E. coli spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.* Aminoglicozidele acționează bactericid, ele patrundând în celulele bacteriene prin transport activ și prin difuziune, transport care este dependent de oxigen, ceea ce explică rezistența naturală a bacteriilor anaerobe. Difuziunea este crescută prin peniciline și alte antibiotice beta-lactamice care inhibă formarea peretelui bacterian. În interiorul celulelor bacteriene, moleculele de aminoglicozide se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30 S. Aceasta are drept consecință inhibarea sintezei proteice prin împiedicarea inițierii formării peptidelor, prin citirea greșită a codului genetic și prin desfacerea polizomilor în monozomi nefuncționali. Acțiunea antibacteriană a aminoglicozidelor este redusă în prezența puroiului, parte din moleculele de antibiotic fiind inactivate prin legare de acizii nucleici eliberați prin liza celulară. Condițiile locale de anaerobioză împiedică acțiunea antibiotică, prin inhibarea mecanismului transportor responsabil de pătrunderea moleculelor active intracelular.

### *Procaină*

Este un anestezic local cu o potență relativ mică și durată de acțiune scurtă. Din punct de vedere chimic este esterul acidului p-aminobenzoic cu dietilaminoetanolul, fiind puțin solubilă la pH-ul fiziologic. În afara acțiunii anestezice locale au fost descrise procainei efecte sistemice multiple: analgezie, paralizia ganglionilor vegetativi și blocadă colinergică periferică (la concentrații mari), favorizarea acțiunilor simpatomimetice, deprimarea miocardului și proprietăți antiaritmice, scăderea presiunii arteriale prin vasodilatație arteriolară și venoasă. Concentrațiile sistemice mici ameliorează troficitatea tisulară. Asupra mușchilor striati acționează anticontractant.

### *Dexametazonă*

Este unul din principalii glucocorticoizi ce au efect antiinflamator marcat și acțiuni importante asupra metabolismului glucoproteic. Glucocorticoizii sunt hormoni corticosuprarenali sau analogi de sinteză care inhibă procesele inflamatorii indiferent de stimulul provocator. Mecanismul de acțiune al glucocorticoizilor constă în acumularea lor în țesutul inflammat, stabilizarea capilarelor și împiedicarea permeabilizării acestora prin histamine și kinine, diminuând formarea edemului local și menținerea răspunsului vaselor la catecolamine, inhibând motilitatea și capacitatea de fagocitoză a leucocitelor.

Glucocorticoizii au și proprietăți antialergice marcate datorită unei acțiuni de tip imunodepresiv și a unui efect antiinflamator. Efectele: antiinflamator, antialergic și de deprimare a reacțiilor mezenchimale sunt larg utilizate terapeutic. Glucocorticoizii nu vindecă, ci modifică reacțiile la agentul cauzal, evitând sau întârziind leziunile biochimice, prevenind complicațiile fibrotice.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

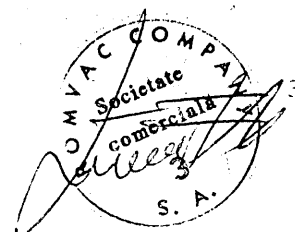
### *Ampicilină trihidrat*

Ampicilina se leagă în proporție de circa 20 % de proteinele plasmatică, în principal de albumină, distribuindu-se larg în lichidele organismului, realizând concentrații de peste 60 % din cele plasmatică în lichidul pleural, peritoneal și sinovial. Se elimină rapid prin urină în principal prin secreție tubulară, circa 82 % sub formă neschimbată, concentrațiile urinare fiind foarte mari, depășind 1mg/ml. Cantități relativ mari se elimină prin bilă și prin fecale.

Timpul mediu de înjumătățire plasmatic este de 45-80 de minute la câini și pisici și de 60 minute la suine. Insuficiența renală și insuficiența hepatică favorizează acumularea antibioticului.

### *Neomicină sulfat*

Neomicina este un aminoglicozid cu molecule policationice foarte polare, caracteristică determinantă pentru proprietățile farmacocinetice.



Pătrunde greu prin membranele celulare, eliminându-se practic în totalitate prin rinichi. Injectată intramuscular se absoarbe repede și aproape complet, realizând concentrația plasmatică maximă după circa o oră. Neomicina se leagă de proteinele plasmatică. Timpul de înjumătățire plasmatic este de 2-3 ore. Volumul de distribuție corespunde compartimentului extracelular. Concentrațiile în lichidul interstițial sunt de 25-50% fata de concentrațiile plasmatică. Se fixează în diferite țesuturi și în eritrocite de unde se eliberează lent, concentrația cea mai mare se găsește în corticala rinichilor.

### *Procaina*

Este un foarte bun anestezic de infiltrație și de conducere, acțiunea apărând după 4-6 minute și durând 30-60 de minute (în funcție de concentrația și cantitatea soluției injectate). Efectul poate fi prelungit prin asociere cu adrenalina, care datorită vasoconstricției locale, întârzie absorbția procainei, ducând la accentuarea efectului și diminuarea toxicității generale. Intensitatea efectelor adverse ale procainei variază cu calea de administrare, ritmul injectării, concentrația soluțiilor.

### *Dexametazonă*

Din punct de vedere farmacocinetic, glucocorticoizii sintetici se absorb rapid, la nivelul sângelui legându-se în proporție de 70% - 90% de o globulină plasmatică (transcortina). Sunt metabolizați hepatic relativ rapid (concentrația plasmatică scade cu cca 15% în 8 ore) prin reducere urmată de glicuronoconjugare, iar în final sunt eliminați renal. Medicamentele de tipul barbituricelor care au efect inductor enzimatic grăbesc metabolizarea glucocorticoizilor necesitând în cazul terapiei asociate creșterea dozei de corticosteroid. Dexametazona fosfat este un glucocorticoid cu activitate puternică (unitate de doză 0,75 mg) și efect antiinflamator marcant, cu lipsa retenției hidrosaline și durată lungă de acțiune ( $T_{1/2}$  este 36-54 ore).

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Propilenglicol, metabisulfid de sodiu, nipagin, nipasol, EDTA-disodic, apă distilată pentru solutii injectabile.

### **6.2 Incompatibilități**

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

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă tip II x 20 ml, 50 ml și 100 ml închise cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs**

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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



**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**SC ROMVAC COMPANY S.A.**

Sos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 06;

Fax: +4021350 31 10;

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

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI**

28-10-2002/15.06.2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se elibereaza numai pe bază de prescripție veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE  
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticla tip II x 20 ml si 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PANDROM**, solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine, caprine, câini și pisici.  
Ampicilină, neomicină, procaină și dexametazonă.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1 ml produs contine:

*Substanțe active:*

Ampicilină trihidrat ..... 50 mg  
Neomicină sulfat ..... 75 mg  
Procaină clorhidrat ..... 5 mg  
Dexametazonă sodiu fosfat ..... 0,1 mg

*Excipienți:*

Nipagin ..... 1,8 mg  
Nipasol ..... 0,2 mg

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

20 ml.  
50 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează intramuscular profund.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine, cabaline, caprine și porcine:

- Carne si organe: 28 zile.
- Lapte: 7 zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie .....

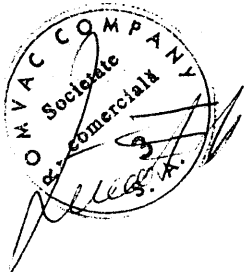
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună .../an .....

După desigilare/deschidere, se va utiliza pana la 7 zile.

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

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticla tip II x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PANDROM** soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, caprine, câini și pisici  
Ampicilină, neomicină, procaină și dexametazonă.

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

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Ampicilină trihidrat ..... 50 mg  
Neomicină sulfat ..... 75 mg  
Procaină clorhidrat ..... 5 mg  
Dexametazonă sodiu fosfat ..... 0,1 mg

**Excipienți:**

Nipagin ..... 1,8 mg  
Nipasol ..... 0,2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, porcine, caprine, câini și pisici.

**6. INDICAȚII**

În tratamentul infecțiilor primare sau secundare, digestive, respiratorii, renale, genitale sau chirurgicale produse de microorganisme sensibile la ampicilină și neomicină la bovine, cabaline, caprine, porcine, câini și pisici.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se injectează intramuscular profund, în doză de 1ml/10 kg greutate corporală, repetat la 24 ore, timp de 2-3 zile.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine, cabaline, caprine și porcine:

- Carne și organe: 28 zile.
- Lapte: 7 zile.

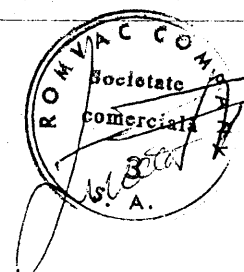
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an) .....

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

SC ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +40.21.350.31.06;

Fax: +40.21.350.31.10;

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

.....

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....





## PROSPECT

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**PANDROM**, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, caprine, câini și pisici  
ampicilina, neomicina, procaina, dexametazona

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

1 ml produs conține:

#### *Substanțe active:*

Ampicilină trihidrat ..... 50 mg  
Neomicină sulfat ..... 75 mg  
Procaină clorhidrat ..... 5 mg  
Dexametazonă sodiu fosfat ..... 0,1 mg

#### *Excipienți:*

Nipagin ..... 1,8 mg  
Nipasol ..... 0,2 mg

### 4. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor primare sau secundare, digestive, respiratorii, renale, genitale sau chirurgicale produse de microorganisme sensibile la ampicilina și neomicina la bovine, cabaline, caprine, porcine, câini și pisici.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

La unele animale poate produce o anemie pasageră.

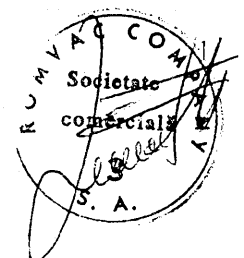
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, caprine, câini și pisici.

### 8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se injectează intramuscular profund, în doză de 1ml/10 kg greutate corporală, repetat la 24 ore, timp de 2-3 zile. Se va evita administrarea produsului în același loc de injectare. Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții aseptice. 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

Se vor respecta dozele recomandate.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, caprine și porcine:

- Carne și organe: 28 zile.
- Lapte: 7 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

În caz de injecție accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea sau mucoasele solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

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

Nu se cunosc.

### Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

### Incompatibilități

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

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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



14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

**ALTE INFORMAȚII**

**Ambalaje:** Flacoane de sticlă tip II, închise cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu x 20 ml, 50 ml și 100 ml.

**Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.**

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

