



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Penethaone 236,3 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de suspensie reconstituită conține :

Substanță activă

Penetamat hidriodidă 236,3 mg (echivalent cu 182,5 mg de penetamat)
Echivalent cu 250000 UI de penetamat hidriodidă

Forma de prezentare 5.000.000 UI

Flaconul cu pulbere conține 4,75 g de pulbere

Substanță activă

Penetamat hidriodidă 4726 mg (echivalent cu 3649 mg de penetamat)
Echivalent cu 5.000.000 UI de penetamat hidriodidă

Excipienți, cantitate suficientă pentru

Flaconul cu solvent conține 18 ml

Excipienți, cantitate suficientă pentru

Cantitatea totală de suspensie reconstituită 20 ml

Forma de prezentare 10.000.000 UI

Flaconul cu pulbere conține 9,50 g de pulbere

Substanță activă

Penetamat hidriodidă 9452 mg (echivalent cu 7299 mg de penetamat)
Echivalent cu 10.000.000 UI de penetamat hidriodidă

Excipienți, cantitate suficientă pentru

Flaconul cu solvent conține 36 ml

Excipienți, cantitate suficientă pentru

Cantitatea totală de suspensie reconstituită 40 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă

Flaconul cu pulbere: pulbere fină, de culoare alb-crem

Flaconul cu solvent: soluție limpede, incoloră

Suspensia reconstituită: suspensie de culoare alb-crem

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacile lactante)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul mastitei la vacile lactante, cauzată de *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* și *Staphylococcus aureus* (care nu produc beta-lactamază), susceptibile la penicilină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine și/sau oricare dintre excipienți.

Nu se administrează intravenos.

Nu se utilizează la iepuri și rozătoare cum sunt porcușorii de Guineea, hamsterii sau gerbiliai.

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale, inclusiv anurie sau oligurie.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul trebuie efectuat în timpul lactației.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea penetamat hidriodidei pentru tratamentul mastitei trebuie însoțită de măsuri de igienă pentru prevenirea reinfectării.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Produsul medicinal veterinar nu este eficient împotriva organismelor care produc beta-lactamază.

Pentru utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene beta-lactamice din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

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

- Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea. Purtați mănuși la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a evita sensibilizarea la contact.
- În caz de autoinjectare accidentală sau dacă prezentați simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, ar trebui să solicitați sfatul medicului și să prezentați prospectul sau eticheta medicului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.
- Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, simptomele reacțiilor adverse variază de la reacții ușoare ale pielii, cum ar fi urticaria și dermatita, până la reacții severe, cum ar fi șocul anafilactic cu tremor, vărsături, salivă, afecțiuni gastro-intestinale și edem laringian.

În unele situații, tratamentul poate determina infecții secundare, din cauza multiplicării exagerate a organismelor non-țintă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat împreună cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic.

Antiinflamatoarele, cum ar fi salicilatele, produc o creștere a timpului de înjumătățire prin eliminare a penetamatului (iohidrat). În cazul administrării în comun, ajustați doza de antibacterian.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare profundă intramusculară. Instrucțiuni de utilizare: Reconstituiți suspensia utilizând întregul conținut al flaconului cu solvent.

Pentru a furniza doza corectă:

Utilizați flaconul cu pulbere, care conține 5.000.000 UI de penetamat hidriodidă, cu flaconul de solvent, care conține 18 ml de solvent steril.

Utilizați flaconul cu pulbere, care conține 10.000.000 UI de penetamat hidriodidă, cu flaconul de solvent, care conține 36 ml de solvent steril.

Agitați ferm flaconul după reconstituire de cel puțin 10 ori.

Fiecare ml de suspensie conține 250.000 UI (236,3 mg) de penetamat hidriodidă.

Doză: 15.000 UI (14,2 mg) de penetamat hidriodidă per kg greutate corporală / zi (echivalent cu 6 ml de produs medicinal reconstituit / 100 kg greutate corporală) timp de trei sau patru zile consecutive. A se agita cu fermitate înainte de utilizare.

Administrați doza zilnică recomandată la fiecare 24 ore, pentru trei sau patru administrări consecutive.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Volumul maxim recomandat care trebuie administrat într-un singur loc de injectare este de 20 ml.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 10 ori.

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

În caz de supradozare, pot apărea reacții adverse ca cele descrise la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 2,5 zile (60 ore)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, antibacteriene beta-lactamice, peniciline.

Codul veterinar ATC: QJ01CE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă, penetamat hidriodida, este un precursor care eliberează benzilpenicilină. Din punct de vedere chimic, este un dietilaminoetanol ester al penicilinei.

Mod de acțiune:

Benzilpenicilina acționează prin blocarea biosintezei peretelui celular bacterian. Benzilpenicilina se atașează covalent și apoi inactivează proteinele de legare a penicilinei (PLP) care se află pe suprafața interioară a membranei bacteriene. PLP (transpeptidaza, carbopeptidazele, endopeptidazele) sunt enzime implicate în stadiile terminale ale sintezei peretelui celular bacterian. Penicilinele sunt active numai împotriva bacteriilor în faza de multiplicare, deci activitatea sa este în primul rând bactericidă și dependentă de timp.

Spectrul de activitate antimicrobiană al substanței active corespunde cu cel al benzilpenicilinei, care este eficientă împotriva tulpinilor beta-lactamază negative *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Staphylococcus aureus*.

Mecanismul rezistenței:

Cel mai frecvent mecanism este producerea beta-lactamazelor (mai specific, a penicilinazei în special la *S. aureus*), care întrerup inelul beta-lactamic al penicinelor, inactivându-le.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării intramusculare la vacile lactante, concentrații maxime de ser se atinge rapid în sânge și în lapte (în interval de 3 și respectiv 7 ore). Nouăzeci de procente din antibiotic sunt hidrolizate în sânge, iar 98% în lapte. Ca rezultat al hidrolizei se produc dietilaminoetanol și benzilpenicilină, aceasta din urmă fiind molecula activă terapeutică. Distribuția este

rapidă în organism, cu afinitate specială pentru pulmoni și țesutul glandelor mamare. Traversază placentă și pătrunde lent în circulația fetală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Flaconul cu pulbere:

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Flaconul cu solvent:

Fosfat dihidrogenat de potasiu (pentru ajustarea pH-ului)

Citrat de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Povidonă

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 5 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Înainte de reconstituire, flacoanele cu pulbere și solvent nu necesită condiții speciale de depozitare.

Suspensia reconstituită trebuie păstrată la frigider (2°C- 8 °C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând:

Forma de prezentare 5 MUI

Flaconul cu pulbere: flacon din sticlă incoloră, de tip I, de 25 ml, închis cu un dop din material bromobutilic și etanșat cu un sigiliu detașabil din aluminiu

Flaconul cu solvent: flacon din sticlă incoloră, de tip II, de 20 ml, închis cu un dop din material bromobutilic și etanșat cu un sigiliu detașabil din aluminiu

sau

Forma de prezentare 10 MUI

Flaconul cu pulbere: flacon din sticlă incoloră, de tip II, de 50 ml, închis cu un dop din material bromobutilic și etanșat cu un sigiliu detașabil din aluminiu

Flaconul cu solvent: flacon din sticlă incoloră, de tip II, de 50 ml, închis cu un dop din material bromobutilic și etanșat cu un sigiliu detașabil din aluminiu

Mărimi de ambalaj:

Flacon cu pulbere de 5.000.000 UI și flacon cu solvent de 18 ml

Flacon cu pulbere de 5.000.000 UI și flacon cu solvent de 18 ml x 5

Flacon cu pulbere de 5.000.000 UI și flacon cu solvent de 18 ml x 10

Flacon cu pulbere de 10.000.000 UI și flacon cu solvent de 36 ml

Flacon cu pulbere de 10.000.000 UI și flacon cu solvent de 36 ml x 5

Flacon cu pulbere de 10.000.000 UI și flacon cu solvent de 36 ml x 10

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

Se va administra de către un medic veterinar sau sub directa supraveghere a acestuia.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA n. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Penethaone 236,3 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine
penetamat hidriodidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Flaconul cu pulbere: 5.000.000 UI (4726 mg) penetamat hidriodidă
Flaconul cu solvent: 18 ml de solvent steril

~~Flaconul cu pulbere: 10.000.000 UI (9452 mg) penetamat hidriodidă
Flaconul cu solvent: 36 ml~~

1 ml de suspensie reconstituită conține 250000 UI (236,3 mg) de penetamat hidriodidă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu pulbere de 5.000.000 UI și flacon cu solvent de 18 ml
~~Flacon cu pulbere de 5.000.000 UI și flacon cu solvent de 18 ml x 5
Flacon cu pulbere de 5.000.000 UI și flacon cu solvent de 18 ml x 10
Flacon cu pulbere de 10.000.000 UI și flacon cu solvent de 36 ml
Flacon cu pulbere de 10.000.000 UI și flacon cu solvent de 36 ml x 5
Flacon cu pulbere de 10.000.000 UI și flacon cu solvent de 36 ml x 10~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Bovine (vacii lactante)~~

6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

i.m.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile
Lapte: 2,5 zile (60 ore)

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții alergice severe. Consultați prospectul pentru precauții pentru utilizator.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Odată deschis, reconstituiți imediat. Odată reconstituit, utilizați în 24h (2-8°C)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Suspensia reconstituită trebuie păstrată la frigider (2°C- 8 °C) timp de 24 de ore.

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

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spania

Reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
SC Servicii Publice, S.A.
Str. Ion Budai Deleanu, n. r 33.
400474 Cluj-Napoca.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Lot> {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
ETICHETA FLACONULUI DIN STICLĂ (PULBERE)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Penethaone 236,3 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine
penetamat hidriodidă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare flacon conține 5.000.000 UI de penetamat hidriodidă
~~Fiecare flacon conține 10.000.000 UI de penetamat hidriodidă~~

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

5.000.000 UI ~~10.000.000 UI~~

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile
Lapte: 2,5 zile (60 ore)

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie><Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Odată deschis, reconstituiți imediat. Odată reconstituit, utilizați în 24h (2-8°C)

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
ETICHETA FLACONULUI DIN STICLĂ (SOLVENT)**

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Penethaone 236,3 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

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

18 ml

~~36 ml~~

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie><Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NU MAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Penethaone 236,3 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine



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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
Gurb – Vic, Barcelona 08503
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Penethaone 236,3 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

penetamat hidriodidă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă.

1 ml de suspensie reconstituită conține

Substanță activă

Penetamat hidriodidă 236,3 mg (echivalent cu 182,5 mg de penetamat)

Echivalent cu 250000 UI de penetamat hidriodidă

Forma de prezentare 5.000.000 UI

Flaconul cu pulbere conține 4,75 g de pulbere

Substanță activă

Penetamat hidriodidă 4726 mg (echivalent cu 3649 mg de penetamat)

Echivalent cu 5.000.000 UI de penetamat hidriodidă

Excipienți, cantitate suficientă pentru

Flaconul cu solvent conține 18 ml

Excipienți, cantitate suficientă pentru

Cantitatea totală de suspensie reconstituită 20 ml

Forma de prezentare 10.000.000 UI

Flaconul cu pulbere conține 9,50 g de pulbere

Substanță activă

Penetamat hidriodidă 9452 mg (echivalent cu 7299 mg de penetamat)

Echivalent cu 10000000 UI de penetamat hidriodidă

Excipienți, cantitate suficientă pentru

Flaconul cu solvent conține 36 ml

Excipienți, cantitate suficientă pentru

Cantitatea totală de suspensie reconstituită 40 ml

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă.

Flaconul cu pulbere: pulbere fină, de culoare alb-crem

Flaconul cu solvent: soluție limpede, incoloră

Suspensia reconstituită: suspensie de culoare alb-crem

4. INDICAȚIE

Tratamentul mastitei la vacile lactante, cauzată de *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* și *Staphylococcus aureus* (care nu produc beta-lactamază), susceptibile la penicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine și/sau oricare dintre excipienți.
Nu se administrează intravenos.
Nu se utilizează la iepuri și rozătoare cum sunt porcușorii de Guineea, hamsterii sau gerbilii.
Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale, inclusiv anurie sau oligurie.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, simptomele reacțiilor adverse variază de la reacții ușoare ale pielii, cum ar fi urticaria și dermatita, până la reacții severe, cum ar fi șocul anafilactic cu tremor, vărsături, salivă, afecțiuni gastro-intestinale și edem laringian.

În unele situații, tratamentul poate determina infecții secundare, din cauza multiplicării exagerate a organismelor non-tinta.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile lactante)

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

Pentru utilizare profundă intramusculară.

Instrucțiuni de utilizare: Reconstituiți suspensia utilizând întregul conținut al flaconului cu solvent

Pentru a furniza doza corectă:

Utilizați flaconul cu pulbere, care conține 5.000.000 UI de penetamat hidriodidă, cu flaconul de solvent, care conține 18 ml de solvent steril.

Utilizați flaconul cu pulbere, care conține 10.000.000 UI de penetamat hidriodidă, cu flaconul de solvent, care conține 36 ml de solvent steril.

Agitați ferm flaconul după reconstituire de cel puțin 10 ori. Fiecare ml de suspensie conține 2500(0) UI (236,3 mg) de penetamat hidriodidă.

Doză: 15000 UI (14,2 mg) de penetamat hidriodidă per kg greutate corporală / zi (echivalent cu 6 ml de produs medicinal reconstituit / 100 kg greutate corporală) timp de trei sau patru zile consecutive. A se agita cu fermitate înainte de utilizare. Administrați doza zilnică recomandată la fiecare 24 ore, pentru trei sau patru administrări consecutive.

Volumul maxim recomandat care trebuie administrat într-un singur loc de injectare este de 20 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 10 ori.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 2,5 zile (60 ore)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă /cutie după EXP.

Data expirării se refera la ultima zi din acea luna

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

Suspensia reconstituită trebuie păstrată la frigider (2°C- 8 °C).

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea penetamat hidriolidei pentru tratamentul mastitei trebuie însoțită de măsuri de igienă pentru prevenirea reinfectării.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Produsul medicinal veterinar nu este eficient împotriva organismelor care produc beta-lactamază.

Pentru utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului cu abateri de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene beta-lactamice din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicamentos veterinar.
- Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea. Purtați mănuși la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a evita sensibilizarea la contact.
- În caz de autoinjectare accidentală sau dacă prezentați simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, ar trebui să solicitați sfatul medicului și să prezentați prospectul sau eticheta medicului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.
- Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

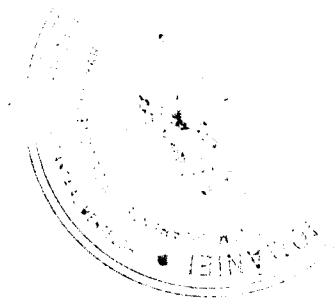
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat împreună cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic.

Antiinflamatoarele, cum ar fi salicilatele, produc o creștere a timpului de înjumătățire prin eliminare a penetamatului (iohidrat). În cazul administrării în comun, ajustați doza de antibacterian.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, pot apărea reacții adverse ca cele descrise la secțiunea 6.



Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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 sau farmacistului 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

Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Mărimi de ambalaj:

Flacon cu pulbere de 5.000.000 UI și flacon cu solvent de 18 ml

Flacon cu pulbere de 5.000.000 UI și flacon cu solvent de 18 ml x 5

Flacon cu pulbere de 5.000.000 UI și flacon cu solvent de 18 ml x 10

Flacon cu pulbere de 10.000.000 UI și flacon cu solvent de 36 ml

Flacon cu pulbere de 10.000.000 UI și flacon cu solvent de 36 ml x 5

Flacon cu pulbere de 10.000.000 UI și flacon cu solvent de 36 ml x 10

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC Servicii Publice, S.A.

Str. Ion Budai Deleanu, nr. 33.

400474 Cluj-Napoca.

