

[Versiunea 8, 10 2012]

## **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 (vacii 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), sensibile la penicilină.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care sunt hipersensibile la peniciline, cefalosporine și/sau oricare dintre excipienți.

Nu se administrează intravenos.

Nu se utilizează la iepuri și rozătoare cum sunt porcii de guineea, hamsterii sau gerbilii.

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.

În cazul în care informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) indică o posibilă susceptibilitate redusă a tulpinilor relevante ale speciilor bacteriene care provoacă mastita, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității a bacteriilor izolate de la animalele bolnave.

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 determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și *invers*. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produs medicinal veterinar.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea.

Purtați mănuși la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a evita sensibilizarea de contact.

În caz de auto-injecție accidentală sau dacă prezentați simptome după expunere, cum sunt erupția cutanată tranzitorie, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

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

Simptomele reacțiilor adverse variază de la reacții cutanate ușoare, cum sunt urticaria și dermatita, până la reacții severe, cum sunt șocul anafilactic cu tremor, vărsături, salivare, tulburări gastrointestinale și edem laringian.

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

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și 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.

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

Administrați prin injecție intramusculară profundă.

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 injecție 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: 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.

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

##### 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,  $C_{max}$  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 terapeutic. Distribuția este rapidă în organism, cu afinitate specială pentru pulmoni și țesutul glandelor mamare. Traversează placenta și pătrunde lent în circulația fetală.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

##### Flaconul cu pulbere:

Oxid 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**

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 Hipòlit, km 71  
Gurb – Vic, Barcelona 08503  
Spania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

14.05.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2015

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

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**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

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

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

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: 60 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în interval de 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE 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) 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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

DIVASA - FARMAVIC, S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 GURB - VIC  
Barcelona, Spania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150420

**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 pentru suspensie injectabilă pentru bovine  
penethamate hidriodide

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Fiecare flacon conține 5.000.000 UI (4726 mg) de penetamat hidriodidă  
Fiecare flacon conține 10.000.000 UI (9452 mg) de penetamat hidriodidă

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

5.000.000 UI (4726 mg)  
10.000.000 UI (9452 mg)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.m.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 4 zile  
Lapte: 60 ore

**6. NUMĂRUL SERIEI**

<Serie><Lot> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După reconstituire, se va utiliza în interval de 24 ore.

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

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA)  
SOLVENTULUI**

**ETICHETA FLACONULUI DIN STICLĂ (SOLVENT)**

**1. DENUMIREA SOLVENTULUI**

Solvent pentru Penethaone 236,3 mg/ml

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

18 ml

36 ml

**3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**4. CONDIȚII DE DEPOZITARE**

**5. NUMĂRUL SERIEI**

<Lot> {număr}

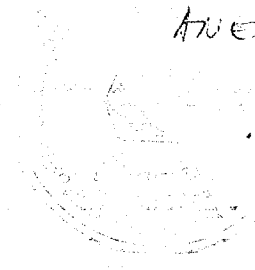
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

Numai pentru uz veterinar.

ANER 11.9



**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 AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

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

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

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

#### **4. INDICAȚIE**

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

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru animale care sunt hipersensibile la peniciline, cefalosporine și/sau oricare dintre excipienți.

Nu se administrează intravenos.

Nu se utilizează la iepuri și rozătoare cum sunt porcii de guinea, hamsterii sau gerbilii.

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

#### **6. REACȚII ADVERSE**

Simptomele reacțiilor adverse variază de la reacții cutanate ușoare, cum sunt urticaria și dermatita, până la reacții severe, cum sunt șocul anafilactic cu tremor, vărsături, salivare, tulburări gastrointestinale și edem laringian.

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

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**

Administrați prin injecție intramusculară profundă.

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 250000 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: 60 ore

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

Înainte de reconstituire, flacoanele cu pulbere și solvent 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 hidriodidei pentru tratamentul mastitei trebuie însoțită de măsuri de igienă pentru prevenirea reinfectării.

În cazul în care informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) indică o posibilă susceptibilitate redusă a tulpinilor relevante ale speciilor bacteriene care provoacă mastita, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animalele bolnave.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și *invers*. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse medicinale veterinare.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea.

Purtați mănuși la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a evita sensibilizarea de contact.

În caz de auto-injectare accidentală sau dacă prezentați simptome după expunere, cum sunt erupția cutanată tranzitorie, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și 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.

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**

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

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

Noiembrie 2016

#### 15. ALTE INFORMAȚII

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.