ANEXA I

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon cu pulbere conține :

Substanţa activă:
Flacoane de 4,75 g:
Penetamat hidriodidă 4726 mg
(echivalent cu 3649 mg penetamat)

Flacoane de 9,50 g:
Penetamat hidriodidă 9452 mg
(echivalent cu 7299 mg penetamat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți (flaconul cu pulbere)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți (flaconul cu solvent)
Fosfat dihidrogenat de potasiu (pentru ajustarea pH-ului)
Citrat de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Povidonă
Apă pentru preparate injectabile

Fiecare flacon care conține 4,75 și 9,50 g pulbere se reconstituie cu 18 ml și, respectiv, 36 ml solvent, obținându-se volume ale suspensiei de 20 ml și, respectiv, 40 ml. Concentrația finală este de 236,3 mg/ml hidriodură de penetamat (echivalentă cu 182,5 mg/ml penetamat).

Flaconul cu pulbere: pulbere fină, de culoare alb-crem
Flaconul cu solvent: soluție limpede, incoloră

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Bovine (vaci în lactație).

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

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

3.3 Contraindicaţii

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

Nu se utilizează la iepuri şi rozătoare cum sunt porcii de guineea, hamsterii sau gerbilii.
Nu se utilizează la animale cu afectiuni renale, inclusiv anurie sau oligurie.

3.4 Atenţionări speciale

Tratamentul trebuie efectuat în timpul lactaţiei.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Acest produs medicinal veterinar nu conţine conservanţi antimicrobieni.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Utilizarea penetamat hidriodidei pentru tratamentul mastitei trebuie însoţită de măsuri de igienă pentru prevenirea reinfectării.
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilităţii la bacteriile izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informaţii epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor ţintă.

Produsul medicinal veterinar nu este eficient împotriva organismelor care produc beta-lactamază.

Pentru utilizarea produsului trebuie să se ţină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naţionale şi regionale.

Utilizarea produsului medicimal veterinar în afara instrucţiunilor furnizate din RCP poate creşte prevalenţa bacteriilor rezistente la benzilpenicilină şi poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene beta-lactamice din cauza potenţialului de apariţie a rezistenţei încrucişate.

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

Penicilinele şi cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacţii încrucişate la cefalosporine şi invers. Reacţiile alergice la aceste substanţe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline şi/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulaţi acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecţie personală constând în mănuşi.

În caz de autoinjectare accidentală sau dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupţie cutanată, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul sau eticheta.

Umflarea feţei, a buzelor sau a ochilor sau dificultăţi de respiraţie sunt simptome mai grave şi necesită asistenţă medicală urgentă.

Spălaţi-vă mâinile după utilizare.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vaci în lactație):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate):	Infecție oportunistă[1] Reacție cutanată[2] (urticarie, dermatită) Șoc anafilactic, tremor, vomă, salivare excesivă, tulburări gastrointestinale, edem laringian

[1] din cauza proliferării excesive a organismelor care nu reprezintă ținta
[2] ușoară

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație si lactație
Poate fi utilizat în perioada de gestație si lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat împreuna 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.
Pentru administrare profundă intramusculară.

Instrucțiuni de utilizare: Reconstituiți suspensia utilizând întregul conținut al flaconului cu solvent.
Suspensia reconstituită: suspensie de culoare alb-crem

Pentru a furniza doza corectă:

Utilizați flaconul cu pulbere, care conține 4726 mg penetamat hidriodidă, cu flaconul de solvent, care conține 18 ml solvent steril.
Utilizați flaconul cu pulbere, care conține 9452 mg penetamat hidriodidă, cu flaconul de solvent, care conține 36 ml solvent steril.

Agitați ferm flaconul după reconstituire. Pot fi necesare cel puțin 10 inversări ale flacoanelor.
Fiecare ml de suspensie conține 236,3 mg penetamat hidriodidă.

Doză: 14,2 mg penetamat hidriodidă per kg greutate corporală / zi (echivalent cu 6 ml 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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz simptome, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare, pot apărea evenimente adverse ca cele descrise la secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 4 zile
Lapte: 60 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CE90

4.2 Farmacodinamie

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, prin urmare, activitatea acestora este în principal bactericidă și dependentă de timp.

Spectrul de activitate antimicrobiană al substanței active corespunde cu cel al benzilpenicilinei, care este eficienta 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 penicilinelor, inactivându-le.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării intramusculare la vacile în lactație, concentrația maximă (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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 5 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Înainte de reconstituire, flacoanele cu pulbere și solvent nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra produsul reconstituit la frigider (2 °C – 8 °C).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând:

Flacoane conținând 4,75 g pulbere și 18 ml solvent:
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

Flacoane conținând 9,50 g pulbere și 36 ml solvent:
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

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie din carton cu 1 x 4,75 g flacon cu pulbere și 1 x 18 ml flacon cu solvent
Cutie din carton cu 5 x 4,75 g flacoane cu pulbere și 5 x 18 ml flacoane cu solvent
Cutie din carton cu 10 x 4,75 g f flacoane cu pulbere și 10 x 18 ml flacoane cu solvent
Cutie din carton cu 1 x 9,50 g flacon cu pulbere și 1 x 36 ml flacon cu solvent
Cutie din carton cu 5 x 9,50 g flacoane cu pulbere și 5 x 36 ml flacoane cu solvent
Cutie din carton cu 10 x 9,50 g flacoane cu pulbere și 10 x 36 ml flacoane cu solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Divasa-Farmavic S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200144

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 14.05.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III
ETICHETARE ŞI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

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

Fiecare flacon cu pulbere conține :

Substanța activă:
Flacoane de 4,75 g:
Penetamat hidriodidă 4726 mg
(Echivalent cu 3649 mg penetamat)

Flacoane de 9,50 g:
Penetamat hidriodidă 9452 mg
(echivalent cu 7299 mg penetamat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton cu 1 x 4,75 g flacon cu pulbere și 1 x 18 ml flacon cu solvent
Cutie din carton cu 5 x 4,75 g flacoane cu pulbere și 5 x 18 ml flacoane cu solvent
Cutie din carton cu 10 x 4,75 g flacoane cu pulbere și 10 x 18 ml flacoanecu solvent
Cutie din carton cu 1 x 9,50 g flacon cu pulbere și 1 x 36 ml flacon cu solvent
Cutie din carton cu 5 x 9,50 g flacoane cu pulbere și 5 x 36 ml flacoane cu solvent
Cutie din carton cu 10 x 9,50 g flacoane cu pulbere și 10 x 36 ml flacoane cu solvent

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci în lactație).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: 4 zile
Lapte:60 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}
După deschidere, a se reconstitui imediat.
După reconstituire, a se utiliza in interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra produsul reconstituit la frigider (2 °C – 8 °C).

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIIILOR DE COMERCIALIZARE

200144

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI DIN STICLĂ (PULBERE)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Penethaone

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare flacon cu pulbere conține :

Substanța activă:
Flacoane de 4,75 g:
Penetamat hidriodidă 4726 mg
(Echivalent cu 3649 mg penetamat)

Flacoane de 9,50 g de pulbere
Penetamat hidriodidă 9452 mg
(echivalent cu 7299 mg penetamat)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza imediat.
După reconstituire, a se utiliza in interval de 24 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI DIN STICLĂ (SOLVENT)

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Penethaone 236,3 mg/ml

2. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci în lactație).

3. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire, se va utiliza in interval de 24 ore.

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra produsul reconstituit la frigider (2 °C – 8 °C).

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziţie

Fiecare flacon cu pulbere conţine:

Substanţa activă:
Flacoane de 4,75 g:
Penetamat hidriodidă 4726 mg
(echivalent cu 3649 mg penetamat)

Flacoane de 9,50 g:
Penetamat hidriodidă 9452 mg
(echivalent cu 7299 mg penetamat)

Fiecare flacon care conţine 4,75 şi 9,50 g pulbere se reconstituie cu 18 ml şi, respectiv, 36 ml solvent, obţinându-se volume ale suspensiei de 20 ml şi, respectiv, 40 ml. Concentraţia finală este de 236,3 mg/ml hidriodură de penetamat (echivalentă cu 182,5 mg/ml penetamat).

Flaconul cu pulbere: pulbere fină, de culoare alb-crem
Flaconul cu solvent: soluţie limpede, incoloră

3. Specii ţintă

Bovine (vaci în lactaţie).

4. Indicaţii de utilizare

Tratamentul mastitei la vacile în lactaţie, cauzată de *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* şi *Staphylococcus aureus* (care nu produc beta-lactamază) , sensibili la penicilină.

5. Contraindicaţii

Nu utilizaţi în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine şi/sau oricare dintre excipienţi.
Nu se administrează intravenos.
Nu se utilizează la iepuri şi rozătoare cum sunt porcii de guineea, hamsterii sau gerbilii.
Nu se utilizează la animale cu afectiuni renale, inclusiv anurie sau oligurie.

6. Atenţionări speciale

Acest produs medicinal veterinar nu conţine conservanţi antimicrobieni.

Atenţionări speciale:
Tratamentul trebuie efectuat în timpul lactaţiei.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității la bacteriile 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, naţionale şi regionale.

Utilizarea produsului medicimal veterinar în afara instrucțiunilor din în RCP poate creşte prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină şi poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene beta-lactamice din cauza potenţialului de apariţie a rezistenţei încrucişate.

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

Penicilinele şi cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine şi invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline si/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând în mănuşi.

În caz de autoinjectare accidentală sau dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului şi prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave şi necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestaţie si lactaţie:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie si lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacțiune:
Produsul nu trebuie administrat impreuna cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic. Antiinflamatoarele, cum ar fi salicilatele, produc o creştere a timpului de înjumătățire prin eliminare a penetamatului (iohidrat). În cazul administrării în comun, ajustați doza de antibacterian.

Supradozaj:
În caz de supradozare, pot apărea evenimente adverse precum cele descrise în secțiunea „Reacții adverse".

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vaci în lactație):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate):
Infecție oportunistă[1] Reacție cutanată[2] (cum ar fi urticarie, dermatită) Șoc anafilactic, tremor, vomă, salivare excesivă, tulburări gastrointestinale, edem laringian

[1] din cauza proliferării excesive a organismelor care nu reprezintă ținta
[2] ușoară

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro or icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară (i.m.).
Pentru administrare 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 4726 mg penetamat hidriodidă, cu flaconul de solvent, care conține 18 ml solvent steril.
Utilizați flaconul cu pulbere, care conține 9452 mg penetamat hidriodidă, cu flaconul de solvent, care conține 36 ml solvent steril.

Agitați ferm flaconul după reconstituire. Pot fi necesare cel puțin 10 inversări ale flacoanelor.

Doză:14,2 mg penetamat hidriodidă per kg greutate corporală / zi (echivalent cu 6 ml produs medicinal veterinar 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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 10 ori.
Suspensie reconstituită: suspensie de culoare alb-crem.

10. Perioade de așteptare

Carne şi organe: 4 zile
Lapte: 60 ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Înainte de reconstituire, flacoanele cu pulbere și solvent nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra produsul reconstituit la frigider (2 °C – 8 °C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie EXP.
Data expirarii se refera la ultima zi din acea luna
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200144

Dimensiunile de ambalaj:
Cutie din carton cu 1 x 4,75 g flacon cu pulbere şi 1 x 18 ml flacon cu solvent
Cutie din carton cu 5 x 4,75 g flacoane cu pulbere şi 5 x 18 ml flacoane cu solvent
Cutie din carton cu 10 x 4,75 g flacoane cu pulbere şi 10 x 18 ml flacoane cu solvent
Cutie din carton cu 1 x 9,50 g flacon cu pulbere şi 1 x 36 ml flacon cu solvent
Cutie din carton cu 5 x 9,50 g flacoane cu pulbere și 5 x 36 ml flacoane cu solvent
Cutie din carton cu 10 x 9,50 g flacoane cu pulbere şi 10 x 36 ml flacoane cu solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

07/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spania
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
SERVICII PUBLICE SA
Str. Albiei, nr.4,
400633 Cluj-Napoca
România
Tel: 0040 786 064 440
Email: diana.miclaus@servicii-publice.ro

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