

PROSPECT**PENJECT 30, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și carnivore.**

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENJECT 30, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și carnivore.
Procain – benzilpenicilină

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

Substanță activă:

Procain - benzilpenicilină 300 000 UI /ml

Excipienți:

Acid citric anhidru, edetat disodic, manitol, fenol, povidonă 17, clorhidrat de procaină, citrat de sodiu, sorbitol, uree, apă pentru preparate injectabile.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Penject 30 este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la penicilină incluzând: rujetul, omfalitele și artritele, infecții ale tractusului respirator precum pneumonia și rinita atrofică, listerioza, septicemia, meningita, dermatita, infecții ale tractusului uro-genital și în controlul infecțiilor secundare ale bolilor primare de origine virală.

5. CONTRAINDICAȚII

Penject 30 nu se va utiliza la animale cu hipersensibilitate la procaină sau penicilină. Penicilina nu se va utiliza la erbivorele mici precum iepurii, porcii de Guinea, etc..

6. REACȚII ADVERSE

La animalele sensibile pot apare reacții alergice precum: urticarie, eritem, exantem sau șoc anafilactic.

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



7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, cabaline, porcine și carnivore.

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

Animale mici: 1 ml/5 kg greutate corporală, intramuscular, timp de 3 – 5 zile.

Animale mari: 1 ml/ 10 - 20 kg greutate corporală, intramuscular, timp de 3 – 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 7 zile.

Lapte: 3 zile.

A nu se utiliza la cabalinele destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se depozita la temperaturi mai mici de 25°C. A nu se refrigera sau congela.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se recomandă utilizarea mănușilor atunci când se manevrează produsul.

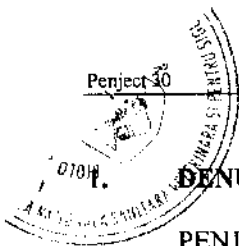
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII**

Verificat de: G. CILIBĂ
A. C. C.





DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENJECT 30, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și carnivore.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanță activă:

Procain - benzilpenicilină 300 000 UI

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, porcine și carnivore.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Penject 30 este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la penicilină incluzând: rujetul, omfalitele și artritele, infecții ale tractusului respirator precum pneumonia și rinita atrofică, listerioza, septicemia, meningita, dermatita, infecții ale tractusului uro-genital și în controlul infecțiilor secundare ale bolilor primare de origine virală.

4.3 Contraindicații

Penject 30 nu se va utiliza la animale cu hipersensibilitate la procaină sau penicilină. Penicilina nu se va utiliza la erbivorele mici precum iepurii, porcii de Guinea, etc..

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



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

Forma galenică (suspensie injectabilă) previne contactul utilizatorului cu produsul prin urmare precauțiile normale pentru manevrarea medicamentelor sunt suficiente. Desigur, efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La animalele sensibile pot apare reacții alergice precum: urticarie, eritem, exantem sau șoc anafilactic.

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

Administrarea produsului la scroafele gestante poate determina avortul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Procain-penicilina are proprietăți bactericide și nu se va combina cu antibiotice bacteriostatice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Animale mici: 1 ml/5 kg greutate corporală, intramuscular, timp de 3 – 5 zile.
Animale mari: 1 ml/ 10 - 20 kg greutate corporală, intramuscular, timp de 3 – 5 zile.

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

Procain- benzilpenicilina are un indice terapeutic crescut.

4.11 Timp de așteptare

Carne: 7 zile
Lapte: 3 zile
A nu se utiliza la cabalinele destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Antibiotice*

Codul veterinar ATC: QJ01CE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benzilpenicilina este o penicilină cu spectru de acțiune îngust, cu un grad mare de activitate față de microorganismele Gram pozitive. Penicilinele își exercită activitatea bactericidă numai asupra bacteriilor în creștere. Acestea inhibă activitatea enzimelor ce catalizează legătura încrucișată a unităților polimerice glicopeptidice ce formează peretele celular.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale intramusculară, penicilina este larg distribuită în toate țesuturile organismului, proporțional cu circulația acestor țesuturi. Concentrații mari sunt atinse în rinichi, ficat, mușchi și pulmoni. Traversarea membranelor biologice este sporită atunci când



se produce o inflamație. O mică cantitate de penicilină este metabolizată. Penicilina este în principal excretată prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru, edetat disodic, manitol, fenol, povidonă 17, clorhidrat de procaină, citrat de sodiu, sorbitol, uree, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi mai mici de 25°C. A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă rezistență hidrolitică tip II, de 100 ml, transparent, ce este închis cu un dop cenușiu din cauciuc și acoperit cu un capac din aluminiu.

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 naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

-

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Verificat de G. C. C. C. C.
C. C. C.



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

Flacon de sticlă rezistență hidrolitică tip II, transparent.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENJECT 30, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și carnivore.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Substanță activă:**

Procain - benzilpenicilină 300 000 UI /ml

Excipienți:

Acid citric anhidru, edetat disodic, manitol, fenol, povidonă 17, clorhidrat de procaină, citrat de sodiu, sorbitol, uree, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine și carnivore.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Penject 30 este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la penicilină incluzând: rujetul, omfalitele și artritele, infecții ale tractusului respirator precum pneumonia și rinita atrofică, listerioza, septicemia, meningita, dermatita, infecții ale tractusului uro-genital și în controlul infecțiilor secundare ale bolilor primare de origine virală.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 7 zile.

Lapte: 3 zile.

A nu se utiliza la cabalinele destinate consumului uman.

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

Se recomandă utilizarea mănușilor atunci când se manevrează produsul.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi mai mici de 25°C. A nu se refrigera sau congela.

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZAREDopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

-

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

Verificat de G. CILIBI
Ciliber

