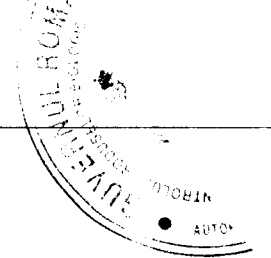


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Labov



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENJECT 30, 300.000 UI/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Procain benzilpenicilină 300 000 UI

Excipient (excipienți):

Fenol 2,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albă, omogenă, ușor vâscoasă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

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 substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Penicilina nu se va utiliza la erbivorele mici precum iepurii, porcii de Guineea, etc.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.



Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la procain penicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La animalele sensibile pot apărea 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 scoafele gestante poate determina avortul. Studiile de laborator nu au determinat efecte teratogene sau fetotoxice.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular, astfel:

Bovine, cabaline: 1 ml/10-20 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile.

Porcine, câini și pisici: 1 ml/5 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile.

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

Procain benzilpenicilina are un indice terapeutic crescut.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Bovine, cabaline și porcine: 7 zile

Lapte:

Bovine: 3 zile

Cabaline: A nu se utiliza laptele pentru consum uman.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Peniciline sensibile la betalactamaze*

Codul veterinar ATC: QJ01CE09

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 majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă 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: 30 zile.

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

Ambalaj primar:

Flacon de sticlă incoloră tip II x 100 ml, închis cu dop din cauciuc și sigilat cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

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**

140076

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

17-12-2007/24-04-2014

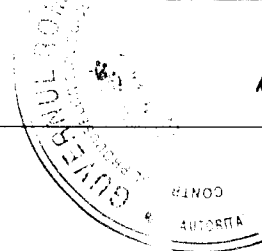
10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE



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

Cutie de carton/flacon de sticlă incoloră tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENJECT 30, 300.000 UI/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici
Procain benzilpenicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Procain benzilpenicilină 300 000 UI/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, cabaline și porcine: 7 zile

Lapte:

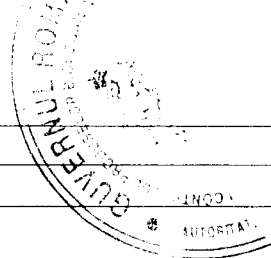
Bovine: 3 zile

Cabaline: A nu se utiliza laptele pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.





10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

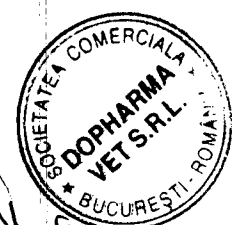
140076

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT



PROSPECT

PENJECT 30, 300.000 UI/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

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, 300.000 UI/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici
Procain benzilpenicilină

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

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Procain benzilpenicilină 300 000 UI /ml

Excipienți:

Fenol 2,5 mg

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 substanța activă sau oricare dintre excipienți. Penicilina nu se va utiliza la erbivorele mici precum iepurii, porcii de Guineea.

6. REACȚII ADVERSE

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

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.



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

Produsul se administrează intramuscular, astfel:

Bovine, cabaline: 1 ml/10-20 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile.

Porcine, câini și pisici: 1 ml/5 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile.

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

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, cabaline și porcine: 7 zile

Lapte:

Bovine: 3 zile

Cabaline: A nu se utiliza laptele pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

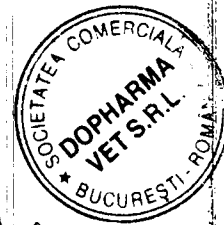
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la procain penicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.



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

Administrarea produsului la scroafele gestante poate determina avortul.
Studiile de laborator nu au determinat efecte teratogene sau fetotoxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

Procain benzilpenicilina are un indice terapeutic crescut.

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

Iunie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Ambalaj primar:

Flacon de sticlă incoloră tip II x 100 ml, închis cu dop din cauciuc și sigilat cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

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

