

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENTOMAST LC, suspensie intramamară pentru bovine

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O seringă de 5 g conține:

#### Substanțe active:

Procaină benzilpenicilină	100 000 UI
Streptomicină sulfat	100 mg
Neomicină sulfat	100 mg
Prednisolon	10 mg

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

Suspensie uleioasă, de culoare albă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine (vacii de lapte).

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Indicat în tratamentul mastitei acute sau subacute la vacile care alăptează, însoțită de durere și inflamație, cauzată de infecții bacteriene sensibile la administrarea de penicilină, streptomicină și neomicină.

#### 4.3 Contraindicații

Nu există.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În timpul tratamentului starea de sănătate a animalului trebuie monitorizată constant de către medicul veterinar.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prelevanța bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene din cauza 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

În timpul injectării bovinelor trebuie să utilizați mănuși de protecție, pentru a evita contactul produsului cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate după injectare, inhalare, ingerare și contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs.

Manipulați acest produs evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate. După expunere, dacă se dezvoltă simptome ca erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită supraveghere medicală imediată.

Spălați-vă mâinile după utilizare

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

Nu se cunosc.

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

Produsul poate fi administrat la bovine în perioada de gestație sau de lactație.

**4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

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

Conținutul unei seringi trebuie infuzat cu grijă în fiecare sfert afectat, la nivelul canalului mamelonar, imediat după mulgere, o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive. Măsurile aseptice de precauție trebuie luate la fiecare utilizare.

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

Nu este cazul.

**4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe – 7 zile  
Lapte – 108 ore (4,5 zile).

Nu se va consuma laptele produs de animal în timpul tratamentului.  
Nu se vor sacrifica, în vederea consumului uman, animalele aflate sub tratament.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz intramamar; Combinații antibacteriene pentru uz intramamar; Combinații de antibacteriene și alte substanțe.  
Cod ATCvet: QJ51RV01

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Procaina benzilpenicilină își exercită acțiunea asupra bacteriilor în creștere, prin inhibarea formării peretelui celular.

Streptomicina sulfat și neomicina sulfat sunt antibiotice aminoglicozidice care penetrează membrana celulară, apoi se fixează pe subunitatea ribozomială 30S. Acestea induc interpretări greșite ale codului genetic, ca urmare a modificărilor produse la nivelul acidului ribonucleic mesager (m-ARN).

Prednisolonul este un glucocorticoid cu proprietăți antiinflamatorii.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Produsul este o combinație de 3 antibiotice (procain penicilina, streptomicina sulfat și neomicina sulfat) cu prednisolon. Procain penicilina, streptomicina sulfat și neomicina sulfat au o penetrare redusă în țesuturi sub această formă și sunt eliminate prin lapte la primul muls. Această combinație este utilă pentru tratamentul local în glanda mamara. Reziduurile de antibiotic pot fi detectate în lapte până la 36 de ore.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă ușoară  
Parafină albă moale

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi mai mici de 25 °C.

A se păstra în seringi bine închise.

Seringa poate fi utilizată o singură dată. Seringile utilizate parțial trebuie eliminate în siguranță.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi albe de 5 g, din polietilenă de joasă densitate, închise cu capac din polietilenă de joasă densitate, ambalate într-o cutie a câte 24 seringi de unică folosință.





**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 IMPORT PARALEL**  
SC Vet Diagnostic SRL, Str.Enache Ion, Nr.40, Sector 4, Bucuresti, Romania

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

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

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 24 seringi

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PENTOMAST LC, suspensie intramamară pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****O seringă de 5 g conține:**

Procaină benzilpenicilină	100 000 UI
Streptomicină sulfat	100 mg
Neomicină sulfat	100 mg
Prednisolon	10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamară.

**4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI**

Seringa 5 g x 24

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii de lapte).

**6. INDICAȚII****7. MOD DE ADMINISTRARE ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Conținutul unei seringi trebuie infuzat cu grijă în fiecare sfert afectat, la nivelul canalului mamelonar, imediat după mulgere, o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Măsurile aseptice de precauție trebuie luate la fiecare utilizare.



**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe – 7 zile  
Lapte – 108 ore (4,5 zile).

Nu se va consuma laptele produs de animal în timpul tratamentului.  
Nu se vor sacrifica, în vederea consumului uman, animalele aflate sub tratament.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Data expirării: {LL-AAAA}

**11. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se depozita la temperaturi mai mici de 25 °C. A se păstra în seringi bine închise.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

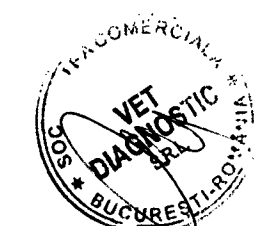
**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

SC Vet Diagnostic SRL, Str.Enache Ion, Nr.40, Sector 4, Bucuresti, Romania

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lotul nr.:



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Seringă x 5 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PENTOMAST LC, suspensie intramamară pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**O seringă de 5 g conține:**

Procaină benzilpenicilină	100 000 UI
Streptomicină sulfat	100 mg
Neomicină sulfat	100 mg
Prednisolon	10 mg

**3. GREUTATEA AMBALAJULUI**

5 g

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramamară

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe – 7 zile  
Lapte – 108 ore (4,5 zile).

**6. NUMĂRUL SERIEI DE PRODUS**

Lotul nr.:

**7. DATA EXPIRĂRII**

Data expirării: {LL-AAAA}

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

Numai pentru uz veterinar.





**PROSPECT**

**PENTOMAST LC, suspensie intramamară pentru bovine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ ACEȘTIA DIFERĂ**

Deținătorul autorizației de import paralel:

SC Vet Diagnostic SRL, Str.Enache Ion, Nr.40, Sector 4, Bucuresti, Romania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, sat Püünsi

Comuna Viimsi, Harjumaa

ESTONIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PENTOMAST LC, suspensie intramamară pentru bovine

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

O seringă de 5 g conține:

**Substanțe active:**

Procaină benzilpenicilină 100 000 UI

Streptomycină sulfat 100 mg

Neomicină sulfat 100 mg

Prednisolon 10 mg

Excipienți

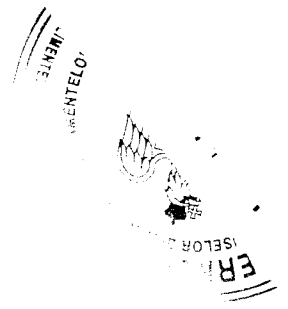
**4. INDICAȚII**

Indicat în tratamentul mastitei bovine acute sau subacute la vacile de lapte, însoțită de durere și inflamație, cauzate de infecții bacteriene sensibile la administrarea de penicilină, streptomycină și neomicină.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.





## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, sau dacă suspectați că produsul medicinal veterinar nu își mai face efectul, adresați-vă medicului veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii de lapte).

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

Conținutul unei seringi trebuie infuzat cu grijă în fiecare sfert afectat, la nivelul canalului mamelonar, imediat după mulgere, o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Măsurile aseptice de precauție trebuie luate la fiecare utilizare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – 7 zile

Lapte – 108 ore (4,5 zile).

Nu se va consuma laptele produs de animal în timpul tratamentului.

Nu se vor sacrifica, în vederea consumului uman, animalele aflate sub tratament.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se depozita la temperaturi mai mici de 25 °C.

A se păstra în seringi bine închise.

Seringa poate fi utilizată o singură dată. Seringile utilizate parțial trebuie eliminate în siguranță.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prelevanța bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene din cauza 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:

În timpul injectării bovinelor, trebuie să utilizați mănuși de protecție, pentru a evita contactul produsului cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate după injectare, inhalare, ingerare și contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Manipulați acest produs evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate.

După expunere, dacă se dezvoltă simptome ca erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită supraveghere medicală imediată.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Produsul poate fi administrat în siguranță la bovine în perioada de gestație sau de lactație.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Natura și compoziția ambalajului:

Seringi albe de 5 g, din polietilenă de joasă densitate, închise cu capac din polietilenă de joasă densitate, ambalate într-o cutie a câte 24 de seringi pre-umplute, de unică folosință.

