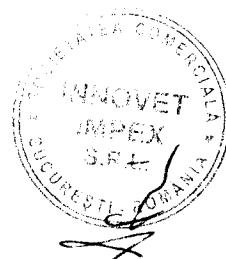




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENTOMYCIN, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

2 COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active

| | |
|--|--------|
| Procain benzilpenicilină | 200 mg |
| Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat) | 200 mg |

Excipienți:

| | |
|---------------------------------|----------|
| Parahidroxibenzoat de metil | 1,0 mg |
| Formaldehid-sulfoxilat de sodiu | 0,432 mg |

Pentru lista completă a excipienților a se consulta secțiunea 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

O suspensie apoasă albă sau aproape albă

4 PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la penicilină și dihidrostreptomicină la bovine, ovine și porcine.

4.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor cunoscute a fi sensibile la penicilină.

A nu se utiliza atunci când se știe că sunt prezenți stafilococi producători de penicilinază.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ocazional, la purceii sugari și la cei aflați la îngrășare, administrarea produselor care conțin procain penicilină poate provoca o pirexie tranzitorie, voma, tremurături, apatie și necoordonarea mișcărilor.



La scroafele și scrofițele gestante a fost raportată o scurgere vulvară care ar putea fi asociată cu avortul. Volumul maxim al dozei recomandate a fi administrat într-un singur loc, pentru bovine, este de 20 ml.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active 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:

Penicilina și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacția alergică la aceste substanțe poate fi uneori gravă.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.
2. Manevrați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
3. Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost observate alergii ocazionale la peniciline, dar acestea sunt foarte rare. Reacțiile de hipersensibilitate (alergice) la peniciline pot varia de la o umflare localizată, până la anafilaxie și moarte.

Ocazional, la purceii sugari și la cei aflați la îngrășare, administrarea produselor care conțin procain penicilină pot provoca o pirexie tranzitorie, voma, tremurături, apatie și necoordonarea mișcărilor .

La scroafele și scrofițele gestante a fost raportată o scurgere vulvară care ar putea fi asociată cu avortul.



Penicilina G procainică poate, în anumite circumstanțe, să fie toxică și chiar letală pentru porci, iar acest lucru se crede că se datorează unei eliberări bruște a unei cantități toxice de procaină liberă. Simptomele cuprind tremor, moleșeală, inapetență, voma, cianozarea extremităților și o pirexie pronunțată (40°C și peste aceasta temperatura). Poate să apară o scurgere vulvară și unele animale pot avorta. Efectele secundare alarmante au cea mai mare probabilitate să apară atunci când porcii cu erizipel sunt injectați cu o formulare mai veche de penicilină procainică și/sau cu una afectată de temperatură. Tratamentul cu 5 mg de dexametazona va antrena o recuperare rapidă.

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

Procain benzilpenicilina și dihidrostreptomicina sunt sigure pentru utilizare la animalele gestante.

Nu se utilizează la oile aflate în perioada de lactație care produc lapte destinat consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tetraciclinele sunt antibiotice bacteriostatice care pot interfera cu un agent bactericid, cum ar fi penicilina. Deoarece penicilina acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular, agenți precum tetraciclinele, care inhibă sinteza proteinelor, pot masca efectul bactericid al penicilinei.

Dacă penicilina este utilizată împreună cu o tetraciclină trebuie să se respecte următoarele puncte atunci când este posibil:

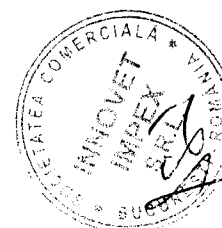
1. Asigurați-vă că se administrează cantități adecvate din fiecare substanță; cel mai probabil antagonismul poate să apară atunci când sunt administrate cantități insuficiente din fiecare substanță.
2. Începeți administrarea penicilinei cu cel puțin câteva ore înainte de administrarea tetraciclinei.

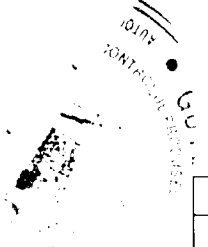
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de 4 ml produs per 100 kg greutate corporală, echivalent cu 8 mg procain penicilină și 10 mg dihidrostreptomicină sulfat per kg. Doza trebuie administrată o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive.

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea. Numai pentru administrare intramusculară.

| Specii | Doze (ml) | Kg greutate corporală |
|--------|-----------|-----------------------|
| Vaci | 4,0 | 100 |
| Viței | 2,0 | 50 |
| Ovine | 1,0 | 25 |
| Miei | 0,4 | 10 |





| | | |
|---------|-----|----|
| Scroafe | 3,0 | 75 |
| Purcei | 0,2 | 5 |

Curățați zona de injecție și tamponați cu spirt.

La bovine, doza maximă recomandată a fi administrată într-un singur loc este de 20 ml.
A se administra alternativ pe partea stângă și pe partea dreaptă.

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

Nu depășiți doza menționată.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 72 ore

Ovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: A nu se utiliza la oile aflate în perioada de lactație care produc lapte destinat consumului uman.

Porcine: Carne și organe: 21 zile.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Cod Veterinar ATC: QJ01RA01

Grupa farmacoterapeutică: Peniciline, combinații cu alte antibiotice

5.1 Proprietăți farmacodinamice

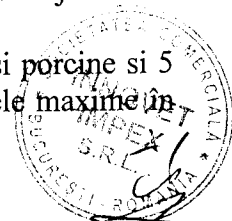
Penicilinele sunt absorbite rapid atunci când sunt injectate într-o suspensie apoasă pe cale intramusculară. Cu toate acestea, absorbția Penicilinei G dintr-un produs cu penicilină procainică este prelungită, nivelurile maxime în sânge fiind atinse la aproximativ 2-4 ore și scăzând sub nivelurile terapeutice la 24 de ore la porci și 48 de ore la bovine și oi.

Dihidrostreptomicina este de asemenea absorbită rapid. Concentrația plasmatică maximă apare în termen de 1 oră. Nivelurile din sânge vor scădea mult mai repede (sub nivelurile terapeutice, la 12 ore) față de cele ale penicilinei G, datorită absorbției mai lente a penicilinei din produs.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea de Pentomycin, procain penicilina se absoarbe repede de la locul de injecție.

Timpul de înjumătățire pentru eliminarea penicilinei este de 2 ore pentru ovine și porcine și 5 ore pentru bovine. Dihidrostreptomicina se absoarbe la un nivel similar, cu nivele maxime în



plasmă de 23 µg/ml fiind obținute pentru bovine, ovine și porcine. Timpul de înjumătățire pentru eliminare este de aproximativ 2 ore pentru bovine, ovine și porcine.

6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil
Formaldehid-sulfoxilat de sodiu
Emulsie de simeticonă
Citrăt de sodiu
Fosfat diacid de potasiu
Edetat disodic
Povidonă K12
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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:
2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, transparentă, siliconizată, de 50 ml și 100 ml care conțin o suspensie apoasă, sterile.

Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc nitrilic și sigilate cu o capsă din aluminiu.

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.





DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

INNOVET IMPEX SRL

Aleea Botorani, nr.4.Bl.V82, Sc.1, Apt.1, sector 5

Bucuresti

Romania

8 NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

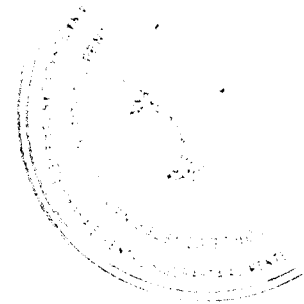
9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă tip II, transparentă, siliconizată x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENTOMYCIN, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine
Procain benzilpenicilină și dihidrostreptomicină (ca
dihidrostreptomicină sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină 200 mg

Dihidrostreptomicină
(ca dihidrostreptomicină sulfat) 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la penicilină și dihidrostreptomicină la bovine, ovine și porcine.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

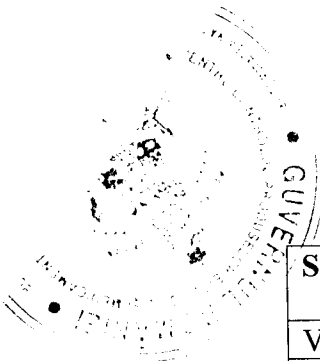
Citiți prospectul înainte de utilizare.

Doza recomandată este de 4 ml produs la 100 kg greutate corporală, echivalent cu 8 mg procain penicilină și 10 mg sulfat de dihidrostreptomicină pe kg. Doza trebuie administrată o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive.

Numai pentru administrare intramusculară.

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea.





| Specii | Doze (ml) | Kg greutate corporală |
|---------|-----------|-----------------------|
| Vaci | 4,0 | 100 |
| Viței | 2,0 | 50 |
| Ovine | 1,0 | 25 |
| Miei | 0,4 | 10 |
| Scroafe | 3,0 | 75 |
| Purcei | 0,2 | 5 |

Curățați zona de injectare și tamponați cu spirt.

La bovine, doza maximă recomandată a fi administrată într-un singur loc este de 20 ml. Administrați alternativ pe partea stângă și pe partea dreaptă.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 72 ore.

Ovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: Nu se utilizează la oile aflate în perioada de lactație care produc lapte destinat consumului uman.

Porcine:

Carne și organe: 21 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Dupa deschidere se va utiliza pana la 4 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

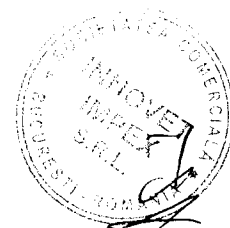
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale

Eliminarea: cititi prospectul produsului



**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

INNOVET IMPEX SRL
Aleea Botorani, nr.4.Bl.V82, Sc.1, Apt.1, sector 5
Bucuresti
Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENTOMYCIN, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine
Procain benzilpenicilină și dihidrostreptomicină (ca sulfat de dihidrostreptomicină)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină 200 mg

Dihidrostreptomicină
(ca dihidrostreptomicină sulfat) 200 mg

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 72 ore.

Ovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: Nu se utilizează la oile aflate în perioada de lactație care produc lapte destinat consumului uman.

Porcine:

Carne și organe: 21 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot nr.:

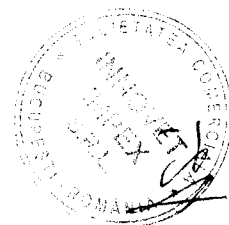
7. DATA EXPIRĂRII

Expira la data:luna/anul

Dupa deschidere se va utiliza pana la 4 săptămâni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



ANEXA nr. 9



B. PROSPECT



PROSPECT:

PENTOMYCIN, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI AL DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de import paralel

INNOVET IMPEX SRL

Aleea Botorani, nr.4.Bl.V82, Sc.1, Apt.1, sector 5

Bucuresti

Romania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd.,

Tullyvin,

Cootehill,

Co. Cavan,

Irlanda

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PENTOMYCIN,

suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

- 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTUI INGREDIENT (INGREDIENTE)**

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină 200 mg

Dihidrostreptomicină
(ca dihidrostreptomicină sulfat) 200 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil 1,0 mg

Formaldehid-sulfoxilat de sodiu 0,432 mg

- 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la penicilină și dihidrostreptomicină la bovine, ovine și porcine.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra animalelor cunoscute a fi sensibile la penicilină.

A nu se utiliza atunci când se știe că sunt prezenți stafilococi producători de penicilinază.

- 6. REACȚII ADVERSE**

Au fost observate alergii ocazionale la peniciline, dar acestea sunt foarte rare.
Reacțiile de hipersensibilitate (alergice) la peniciline pot varia de la o umflare



localizată, până la anafilaxie și moarte.

Ocazional, la purceii sugari și la cei aflați la îngrășare, administrarea produselor care conțin procain penicilină poate provoca o pirexie tranzitorie, voma, tremurături, apatie și necoordonarea mișcărilor.

La scroafele și scrofițele gestante a fost raportată o scurgere vulvară care ar putea fi asociată cu avortul.

Penicilina G procainică poate, în anumite circumstanțe, să fie toxică și chiar letală pentru porci, iar acest lucru se crede că se datorează unei eliberări bruște a unei cantități toxice de procaină liberă. Simptomele cuprind tremor, moleșeală, inapetență, voma, cianozarea extremităților și o pirexie pronunțată (40°C și peste aceasta temperatura). Poate să apară o scurgere vulvară și unele animale pot avorta. Efectele secundare alarmante au cea mai mare probabilitate să apară atunci când porcii cu erizipel sunt injectați cu o formulare mai veche de penicilină procainică și/sau una afectată de temperatură.

Tratamentul cu 5 mg de dexametazonă va antrena o recuperare rapidă.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine.

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

Doza recomandată este de 4 ml produs per 100 kg greutate corporală, echivalent cu 8 mg procain penicilină și 10 mg dihidrostreptomicină sulfat per kg. Doza trebuie administrată o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive.

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea. Numai pentru administrare intramusculară.

| Specii | Doze (ml) | Kg greutate corporală |
|---------|-----------|-----------------------|
| Vaci | 4,0 | 100 |
| Viței | 2,0 | 50 |
| Ovine | 1,0 | 25 |
| Miei | 0,4 | 10 |
| Scroafe | 3,0 | 75 |
| Purcei | 0,2 | 5 |

Curățați zona de injectare și tamponați cu spirt.

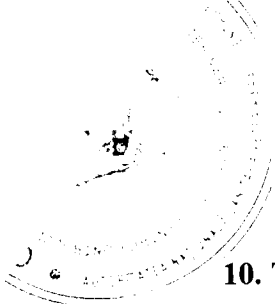
Volumul maxim recomandat pentru un singur loc de administrare la bovine: 20 ml.

Administrați alternativ pe partea stângă și pe partea dreaptă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La fel ca în cazul altor produse injectabile, trebuie respectate precauțiile aseptice normale. Pentru a permite administrarea exactă a volumului necesar al dozei trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează volume mici. Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 40 de ori.





10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 72 ore

Ovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: Nu se utilizează la oile aflate în perioada de lactație care produc lapte destinat consumului uman.

Porcine:

Carne și organe: 21 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după inscripția „EXP”.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ocazional, la purceii sugari și la cei aflați la îngrășare, administrarea produselor care conțin procain penicilină poate provoca o pirexie tranzitorie, vomă, tremurături, apatie și necoordonarea mișcărilor. La scroafele și scrofițele gestante a fost raportată o scurgere vulvară care ar putea fi asociată cu avortul. La bovine, doza maximă recomandată a fi administrate într-un singur loc este de 20 ml.

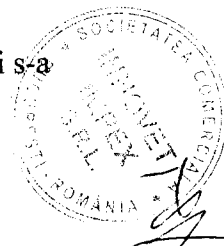
Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

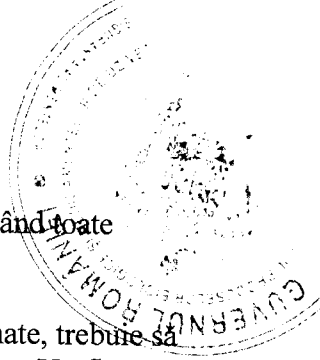
Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active 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 ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilina și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacția alergică la aceste substanțe poate fi uneori gravă.

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



- 
2. Manevrați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
 3. Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Perioada de gestație și lactație:

Procain benzilpenicilina și dihidrostreptomicina sunt sigure pentru utilizarea la animalele gestante. A nu se utiliza la oile aflate în perioada de lactație care produc lapte destinat consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tetraciclinele sunt antibiotice bacteriostatice care pot interfera cu un agent bactericid, cum ar fi penicilina. Deoarece penicilina acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular, agenți precum tetraciclinele, care inhibă sinteza proteinelor, pot masca efectul bactericid al penicilinei.

Dacă penicilina este utilizată împreună cu o tetraciclină, atunci când este posibil, trebuie să se respecte următoarele puncte:

1. Asigurați-vă că se administrează cantități adecvate din fiecare substanță; cel mai probabil antagonismul poate să apară atunci când sunt administrate cantități insuficiente din fiecare substanță.
2. Începeți administrarea penicilinei cu cel puțin câteva ore înainte de administrarea tetraciclinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

A nu se depăși doza menționată.

Incompatibilități

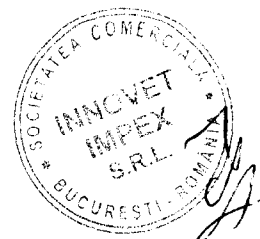
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL





15.ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar

Flacoane din sticlă de tip II, transparentă, siliconizată, de 50 ml și 100 ml care conțin o suspensie apoasă, sterilă
Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc nitrilic și sigilate cu o capsă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Pentru orice informații despre acest produs veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al titularului autorizației de import paralel.



