

---

---

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Phenocillin 800 mg/g pulbere pentru utilizarea în apa de băut pentru pui de găina

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conține:

### Substanța activă:

Fenoximetilpenicilină 800 mg  
(corespunde la 887 mg fenoximetilpenicilina potasica)

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut. Pulbere albă sau aproape albă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găina

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

Pentru tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzată de *Clostridium perfringens*. Boala trebuie să fie diagnosticată în efectiv, înainte de utilizarea metafilactică.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 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 animalele din fermă. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Produsul nu trebuie utilizat pentru a compensa igiena și gestionarea defectuoasă a adapostului.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fenoximetilpenicilină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului pentru rezistență încrucișată. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Penicilinele, cum ar fi fenoximetilpenicilina, pot cauza hipersensibilitate (alergie) după inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la fenoximetilpenicilină poate determina o sensibilitate încrucișată la alte peniciline și la cefalosporine, și invers. Reacțiile alergice provocate de aceste substanțe pot fi grave uneori.

1. Nu manipulați produsul 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, luându-vă toate măsurile de precauție recomandate.
3. Dacă după expunere dezvoltați simptome, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultățile de respirație, sunt simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Persoanele care manipulează acest produs trebuie să evite inhalarea oricărui praf și contactul cu pielea. Purtați echipament de protecție, mănuși impermeabile și o mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau o mască de gaze care nu este de unică folosință conform Standardului European EN 140 cu un filtru EN 143 atunci când amestecați sau manevrați produsul.

Măinile și pielea expusă trebuie spălate bine după utilizare.

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

Deși nu s-au observat reacții adverse după administrarea produsului, penicilinele pot provoca voma, diaree și pot altera flora intestinală prin selectarea bacteriilor rezistente.

### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile la animalele de laborator și oameni nu au produs efecte asupra funcției de reproducție sau dezvoltării fetale.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

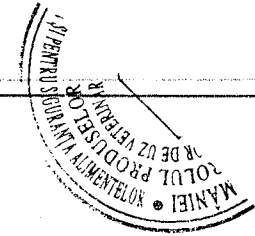
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu antibiotice bacteriostatice.

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

13,5 – 20 mg fenoximetilpenicilină per kg greutate corporală, per zi, corespunzând la 17 – 25 mg produs per kg greutate corporală, per zi, timp de 5 zile.

Metodă de administrare: utilizare orală, dizolvați în apa de băut și utilizați în decurs de 12 ore. Solubilitatea maximă este de 100 g produs per litru de apă de băut.

Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru a determina cantitatea în grame de produs care se va adăuga la 1000 de litri de apă:



$$\frac{\text{mg produs/kg greutate corporală/zi}}{\text{Consumul total de apă (litri) din ziua anterioară al grupului care va fi tratat}} \times \frac{\text{greutatea medie a animalelor individuale (kg)}}{\text{număr de animale}} = \frac{\text{mg produs / litru}}{\text{g produs/1000 l de apă}}$$

Pentru a calcula corect cantitatea de pulbere necesară, se recomandă utilizarea echipamentului de cântărire calibrat. Luând în considerare că animalele bolnave pot bea mai puțin, se recomandă să începeți tratamentul cu o doză mai mare pentru a compensa un posibil aport mai mic de apă medicamentată.

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

În timpul perioadei de tratament nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă de băut. În cazurile de consum modificat de apă de băut la puii de găina, concentrația trebuie ajustată, astfel încât să se atingă doza recomandată. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de furnizare al apei trebuie curățat pentru a evita aportul ulterior al cantităților subterapeutice de substanță activă.

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

Fenoximetilpenicilina are un indice terapeutic ridicat. Administrarea de apă de băut medicamentată la doze de două și de cinci ori mai mari decât doza terapeutică pentru o perioadă dublă de tratament față de cea recomandată nu a indicat efecte adverse. La unele pasari, administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza terapeutică recomandată pentru o perioadă dublă de tratament față de cea recomandată, a dus la o creștere a consumului de apă, o reducere a aportului de hrană și fecale apoase.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 2 zile.  
Oua: zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice, peniciline.  
Cod veterinar ATC: QJ01CE02.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenoximetilpenicilina este o penicilină cu spectru îngust cu activitate în principal împotriva bacteriilor Gram-pozitive.

Fenoximetilpenicilina, în mod similar tuturor penicilinelor, exercită o acțiune bactericidă asupra bacteriilor în timpul etapei de multiplicare active. Aceasta formează o legătură ireversibilă cu proteinele care se leagă la peniciline (PBP), enzime care facilitează formarea de legături încrucișate ale lanțurilor de peptidoglicani în cadrul procesului de sinteză al peretelui celulei bacteriene. Aceasta duce la creșterea anormală și citoliza celulei.

Fenoximetilpenicilina este un derivat acid stabil al benzilpenicilinei și are un spectru de activitate comparabil mai larg.

Dezvoltarea rezistenței se bazează în principal pe formarea beta-lactamazei, o enzimă care pătrunde în celulă și hidrolizează și inactivază beta-lactamicele. Fenoximetilpenicilina este inactivată de beta-lactamază și are o activitate antibacteriană redusă în prezența acesteia.

Concentrațiile inhibitorii minime (CIM) de fenoximetilpenicilină au fost determinate împotriva *Clostridium perfringens* izolate din cazuri clinice de enterită necrotică la puii de găina, între 1988 și 1999. CIM pentru *C. perfringens* izolate din probe de fecale, ficat și cecum au fost < 0,01 până la 0,05 μg/ml.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Cel mai important avantaj al fenoximetilpenicilinei în comparație cu penicilina G este că aceasta este mai stabilă într-un mediu acid și, prin urmare se absoarbe mai bine din tractul gastrointestinal.

După utilizarea orală, în cea mai mare parte fenoximetilpenicilina scapă de descompunerea de către sucul gastric întrucât ea este stabilă la un pH scăzut.

Fenoximetilpenicilina este bine distribuită în majoritatea țesuturilor, ducând la o concentrație ridicată în rinichi și ficat. Fenoximetilpenicilina este parțial descompusă în tractul gastrointestinal. O mică parte din cantitatea absorbită este metabolizată în corp. Pentru cea mai mare parte, fenoximetilpenicilina este excretată sub formă activă nealterată în urină și fecale.

După o singură administrare a produsului la puii de găina, la o doză de 15 mg fenoximetilpenicilină potasică/kg greutate corporală, prin gavaj oral, s-au atins concentrații plasmatice maxime de  $0,40 \pm 0,15$  mg/l în decurs de  $1,7 \pm 1,0$  ore după administrare. Fenoximetilpenicilina este bine absorbită și are o biodisponibilitate absolută de 69%.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Dihidrogenofosfat de potasiu  
Siliciu coloidal anhidru

### 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.  
Contactul soluțiilor care conțin penicilină cu metale și utilizarea sistemelor metalice pentru administrarea acestora este cunoscut a influența negativ stabilitatea penicilinei. Prin urmare, utilizarea unor astfel de sisteme trebuie evitată și acestea nu trebuie utilizate pentru depozitarea soluțiilor.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.  
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi alcătuite din următoarele materiale: un strat de acid tereftalic polietilenic la exterior, straturi interioare de aluminiu și poliamidă și un strat de polietilenă la mijloc. Dimensiunile ambalajului sunt 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g și 1000 g.

Pungi alcătuite din următoarele materiale: un strat de acid tereftalic polietilenic la exterior, straturi interioare de aluminiu și un strat de polietilenă la mijloc. Dimensiunile ambalajului sunt 1000 g și 2500 g.

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.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Olanda

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150493

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

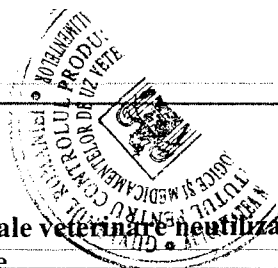
Data primei autorizări: 10 decembrie 2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2017

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

A se elibera numai pe baza de rețeta veterinară.



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**TEXTUL ETICHETEI  
O SINGURA PUNGA**

**1x /250 g/500 g/1 kg/2,5 kg**

**Textul complet va fi imprimat pe fiecare punga  
Formatul utilizat este special pentru acest tip de etichetare**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**AMBALAJUL PRIMAR**

**PROSPECT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Phenocillin 800 mg/g pulbere pentru utilizarea în apa de băut pentru pui de gaina  
Fenoximetilpenicilină

**2. DECLARAREA SUBSTANTEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR  
INGREDIENTE (INGREDIENTI) 1 g de pulbere contine:**

**Substanța activă:**

Fenoximetilpenicilină 800 mg  
(corespunde la 887 mg fenoximetilpenicilina potasica)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru utilizarea în apa de băut. Pulbere albă sau aproape albă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 g, 500 g, 1000 g, 2500 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de gaina

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzata de *Clostridium perfringens*. Boala trebuie să fie diagnosticată în efectiv, înainte de utilizarea metafilactică.

**7. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**8. REACȚII ADVERSE**

Deși nu s-au observat reacții adverse după administrarea produsului, penicilinele pot provoca voma, diaree și pot altera flora intestinală prin selectarea bacteriilor rezistente.

Dacă observați vreun efect grav sau alte efecte care nu sunt menționate în această etichetă/acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră veterinar.

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

13.5. Pentru informații suplimentare privind utilizarea produsului, consultați prospectul și eticheta produsului.

Metodă de administrare: utilizare orală, dizolvați în apa de băut și utilizați în decurs de 12 ore.  
Solubilitatea maximă este de 100 g de produs per litru de apă de băut.



Se poate utiliza următoarea formula de calcul pentru a determina cantitatea în grame de produs care se va adăuga la 1000 de litri de apă:

$$\frac{\text{mg produs/kg greutate corporală/zi}}{\text{Consumul total de apă (litri) din ziua anterioară al grupului care va fi tratat}} \times \frac{\text{greutatea medie a animalelor individuale (kg)}}{\text{greutate}} \times \frac{\text{număr de animale}}{\text{litru}} = \frac{\text{mg produs}}{\text{litru}} = \frac{\text{g produs}}{\text{l de apă}} \times 1000$$

Pentru a calcula corect cantitatea de pulbere necesară, se recomandă utilizarea echipamentului de cântărire calibrat. Luând în considerare că animalele bolnave pot bea mai puțin, se recomandă să începeți tratamentul cu o doză mai mare pentru a compensa un posibil aport mai mic de apă medicamentată.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

În timpul perioadei de tratament nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă de băut. În cazurile de consum modificat de apă de băut la puii de găina, concentrația trebuie ajustată, astfel încât să se atingă doza recomandată. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat pentru a evita aportul ulterior al cantităților subterapeutice de substanță activă.

**10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

**Nu sunt:**

**11. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 2 zile.  
Ouă: zero zile.

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animalele din fermă. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Produsul nu trebuie utilizat pentru a compensa igiena și gestionarea defectuoasă a adăpostului. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fenoximetilpenicilină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului pentru rezistență încrucișată. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Penicilinele, cum ar fi fenoximetilpenicilina, pot cauza hipersensibilitate (alergie) după inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la fenoximetilpenicilină poate determina o sensibilitate încrucișată la alte peniciline și la cefalosporine, și invers. Reacțiile alergice provocate de aceste substanțe pot fi grave uneori.

1. Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.
2. Manevrați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție recomandate.
3. Dacă după expunere dezvoltați simptome, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultățile de respirație, sunt simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Persoanele care manipulează acest produs trebuie să evite inhalarea oricărui praf și contactul cu pielea. Purtați echipament de protecție, mănuși impermeabile și o mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau o mască de gaze care nu este de unică folosință conform Standardului European EN 140 cu un filtru EN 143 atunci când amestecați sau manevrați produsul.

Măinile și pielea expusă trebuie spălate bine după utilizare.

#### Utilizarea în timpul perioadei de gestație, lactație sau perioada de ouat:

Studiile la animalele de laborator și oameni nu au produs efecte asupra funcției reproducătoare sau dezvoltării fetale.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu antibiotice bacteriostatice.

#### Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Fenoximetilpenicilina are un indice terapeutic ridicat. Administrarea de apă de băut medicamentată la doze de două și de cinci ori mai mari decât doza terapeutică pentru o perioadă dublă de tratament față de cea recomandată nu a indicat efecte adverse. La unele pasări, administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza terapeutică recomandată pentru o perioadă dublă de tratament față de cea recomandată a dus la o creștere a consumului de apă, o reducere a aportului de hrană și fecale apoase.

#### Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Contactul soluțiilor care conțin penicilină cu metale și utilizarea sistemelor metalice pentru administrarea acestora este cunoscut a influența negativ stabilitatea penicilinei. Prin urmare, utilizarea unor astfel de sisteme trebuie evitată și acestea nu trebuie utilizate pentru depozitarea soluțiilor.

### **13. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {lună/an}

După deschidere, a se utiliza până la \_\_\_\_\_

### **14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

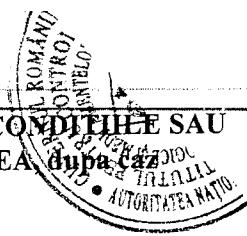
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Soluțiile și ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile de eliminare ale produsului. Pentru informații suplimentare privind eliminarea produselor medicinale, consultați manualul de utilizare sau contactați distribuitorul.

**16. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚIILE SAU  
RESTRICȚIILE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**



Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU  
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Olanda

**19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150493

**20. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**21. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Octombrie 2017

**22. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajului: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg și 2,5 kg.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE:**

**AMBALAJUL PRIMAR PENTRU 10 X 100 g,  
AMBALAJUL SECUNDAR PENTRU 10 X 100 g,  
AMBALAJUL PRIMAR/SECUNDAR COMBinate PENTRU 100 g.**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Phenocillin 800 mg/g pulbere pentru utilizarea în apa de băut pentru pui de găina  
Fenoximetilpenicilină

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

1 g de pulbere conține:

**Substanța activă:**

Fenoximetilpenicilină 800 mg  
(corespunde la 887 mg fenoximetilpenicilina potasica)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru utilizarea în apa de băut. Pulbere de culoare albă până la aproape albă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g, 10 x 100 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găina

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

-----

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare orală, dizolvați în apa de băut.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Carne și organe: 2 zile.  
Ouă: zero zile.

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

Atenționare specială:

Pentru carne și organe, simptomele pot apărea mai târziu din cauza reacțiilor alergice severe. Vezi prospectul pentru atenționările complete pentru utilizator.

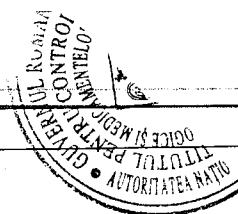
**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la \_\_\_\_\_

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de depozitare.

*[aceste informații nu vor fi incluse pe ambalajul primar pentru 10 x 100 g]*

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150493

**17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

---

---

**B. PROSPECTUL  
PENTRU PREZENTAREA 100 G (ETICHETĂ DETAȘABILĂ) & prezentările 10 x 100 g.**

**PROSPECT PENTRU:**

**Phenocillin 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de gaina**

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor:  
Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Olanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Phenocillin 800 mg/g pulbere pentru utilizarea în apa de băut pentru pui de gaina  
Fenoximetilpenicilină

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

1 g de pulbere conține:

**Substanța activă:**

Fenoximetilpenicilină 800 mg  
(corespunde la 887 mg fenoximetilpenicilina potasica)  
Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzata de *Clostridium perfringens*. Boala trebuie să fie diagnosticată în efectiv, înainte de utilizarea metafilactică.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Deși nu s-au observat reacții adverse după administrarea produsului, penicilinele pot provoca voma, diaree și pot altera flora intestinală prin selectarea bacteriilor rezistente.

Dacă observați vreun efect grav sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Pui de gaina.

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

13,5 – 20 mg fenoximetilpenicilină per kg greutate corporală, per zi, corespunzând la 17 – 25 mg produs per kg greutate corporală, per zi, timp de 5 zile.

Metoda de administrare: utilizare orală, dizolvată în apă de băut și utilizată în decurs de 12 ore.  
Solubilitatea maximă este de 100 g de produs per litru de apă de băut.



Se poate utiliza următoarea formula de calcul pentru a determina cantitatea în grame de produs care se va adăuga la 1000 de litri de apă:

$$\frac{\text{mg produs/kg greutate corporala/zi}}{\text{greutatea medie a animalelor individuale (kg)}} \times \text{număr de animale} = \frac{\text{mg produs}}{\text{litru}} = \frac{\text{g produs}}{\text{l de apă}}$$

Consumul total de apă (litri) din ziua anterioară al grupului care va fi tratat

Pentru a calcula corect cantitatea de pulbere necesară, se recomandă utilizarea echipamentului de cântărire calibrat. Luând în considerare că animalele bolnave pot bea mai puțin, se recomandă să începeți tratamentul cu o doză mai mare pentru a compensa un posibil aport mai mic de apă medicamentată.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

În timpul perioadei de tratament nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă de băut. În cazurile de consum modificat de apă de băut la puii de găina, concentrația trebuie ajustată, astfel încât să se atingă doza recomandată. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat pentru a evita aportul ulterior al cantităților subterapeutice de substanță activă.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile.

Ouă: zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animalele din fermă. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Produsul nu trebuie utilizat pentru a compensa igiena și gestionarea defectuoasă a adăpostului.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fenoximetilpenicilină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului pentru rezistență încercisută. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare

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

Penicilinele, cum ar fi fenoximetilpenicilina, pot cauza hipersensibilitate (alergie) după inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la fenoximetilpenicilina poate determina o sensibilitate încrucișată la alte peniciline și la cefalosporine, și invers. Reacțiile alergice provocate de aceste substanțe pot fi grave uneori.

1. Nu manipulați produsul 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, luându-vă toate măsurile de precauție recomandate.
3. Dacă după expunere dezvoltați simptome, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultățile de respirație, sunt simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Persoanele care manipulează acest produs trebuie să evite inhalarea oricărui praf și contactul cu pielea. Purtați echipament de protecție, mănuși impermeabile și o mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau o mască de gaze care nu este de unică folosință conform Standardului European EN 140 cu un filtru EN 143 atunci când amestecați sau manevrați produsul.

Măinile și pielea expusă trebuie spălate bine după utilizare.

Utilizarea în timpul perioadei de gestație, lactație sau perioada de ouat:

Studiile la animalele de laborator și oameni nu au produs efecte asupra funcției de reproducție sau dezvoltării fetale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Fenoximetilpenicilina are un indiceterapeutic ridicat. Administrarea de apă de băut cu medicament la doză terapeutică de două și de cinci ori mai mare pentru o perioadă dublă de tratament față de cea recomandată nu a indicat efecte adverse. La unele pasari, administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza terapeutică recomandată pentru o perioadă dublă de tratament față de cea recomandată a dus la o creștere a consumului de apă, o reducere a aportului de hrană și excremente apoase.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Contactul soluțiilor care conțin penicilină cu metale și utilizarea sistemelor metalice pentru administrarea acestora este cunoscut a influența negativ stabilitatea penicilinei. Prin urmare, utilizarea unor astfel de sisteme trebuie evitată și acestea nu trebuie utilizate pentru depozitarea soluțiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Octombrie 2017

---

## 15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului: 100 g, 10 x100 g, 250 g, 500 g, 1 kg și 2,5 kg.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

---