

[Versiunea 9.1, 14/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PHENOXYPEN WSP 325 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de produs conține:

Substanța activă:

Fenoximetilpenicilină 293 mg
(echivalent cu fenoximetilpenicilină potasică 325 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Lactoza monohidrat

Pulbere albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci: Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Găini: Prevenirea mortalității la nivel de grup ca urmare a enteritei necrotice la puii de găină cauzată de tulpinile de *Clostridium perfringens*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

3.4 Atenționări speciale

Găini: administrarea produsului medicinal veterinar poate duce la o creștere a consumului de apă medicamentată.

A fost demonstrată rezistența încrucișată între fenoximetilpenicilină și alte antibiotice beta-lactamice. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie analizată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la antibioticele beta-lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Porcii cu simptome clinice severe, cum ar fi șocul septicemic, trebuie tratați parenteral.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (patogenilor) țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de la nivelul fermei) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul. Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat pentru a compensa igiena precară și managementul deficitar din hățele de pui.

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

Fenoximetilpenicilina poate determina reacții de hipersensibilitate după injectare, inhalare, ingestie, contactul cu pielea sau cu ochii. Hipersensibilitatea la fenoximetilpenicilină poate duce la sensibilitate încrucișată la alte peniciline sau cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice determinate de aceste substanțe pot fi uneori grave.

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

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate precauțiile necesare. Purtați echipament individual de protecție constând din echipament de protecție, mănuși impermeabile și semimască de protecție conform standardului european EN149 sau conform standardului EN140 cu un filtru EN 143 atunci când amestecați și manipulați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

În cazul ingestiei accidentale sau în cazul unor simptome serioase de hipersensibilitate precum eritem după expunere, edematierea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci și găini:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	vomă* ¹ , diaree* ¹ , tulburare a florei gastrointestinale* ^{1,2} .
---	--

*¹ General pentru peniciline, nu au fost observate în cazul produsului medicinal veterinar actual.

² Modificat prin selectarea bacteriilor rezistente

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul sau ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Studiile de laborator efectuate pe animale și oameni nu au demonstrat efecte negative asupra funcției reproductive sau efecte fetotoxice.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează produsul împreună cu antibiotice bacteriostatice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Porci: 15 mg fenoximetilpenicilină per kg greutate corporală per zi, echivalent cu 51 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi, timp de 5 zile.

Găini: 13,5 – 20 mg fenoximetilpenicilină per kg greutate corporală per zi, echivalent cu 46 – 68 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi, timp de 5 zile.

Apa de băut medicamentată trebuie împropătată la fiecare 12 ore.

Solubilitatea maximă este de 250 g produs medicinal veterinar per un litru de apă de băut.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{x \text{ mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul zilnic mediu de apă (l) per animal}} \times \frac{\text{greutate corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{1} = x \text{ mg produs medicinal veterinar pe litru apă de băut}$$

Soluția de apă medicamentată trebuie preparată pentru a furniza un volum care să fie consumat în întregime în 12 ore. Apa medicamentată neutilizată trebuie îndepărtată după 12 ore și trebuie preparată apă proaspătă medicamentată pentru următoarele 12 ore. Acest lucru se poate realiza prin împărțirea dozei zilnice totale și a consumului zilnic de apă la 2 pentru a atinge aceeași concentrație de apă medicamentată ca și când ar fi calculată pe o perioadă de 24 ore.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de fenoximetilpenicilină.

Nici o altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă în timpul tratamentului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Fenoximetilpenicilina are un indice terapeutic crescut.

Porci: administrarea apei de băut medicamentate cu până la de 5 ori doza terapeutică recomandată, pentru o perioadă de 3 ori mai mare decât durata recomandată, a fost bine tolerată. Cu toate acestea, la o doză terapeutică de 5 ori mai mare decât cea recomandată, s-a observat o reducere a consumului de apă și înroșirea temporară a pielii.

Găini: administrarea apei de băut medicamentate de 2 respectiv de 5 ori mai mare decât doza terapeutică recomandată, o perioadă de 2 ori mai mare decât cea recomandată, nu a evidențiat niciun efect advers. La anumite animale, administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată, o perioadă de 2 ori mai mare decât perioada de tratament recomandată, a dus la o creștere a consumului de apă, o scădere a consumului de furaj și la materii fecale apoase.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.



3.12 Perioade de așteptare

Porci:	Carne și organe:	4 zile
Găini:	Carne și organe:	2 zile
Oua:		zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CE02

4.2 Farmacodinamie

Fenoximetilpenicilina este o penicilină cu spectru restrâns cu acțiune în principal față de bacteriile Gram pozitive.

Fenoximetilpenicilina, precum toate celelalte peniciline, exercită o acțiune bactericidă asupra bacteriilor aflate în faza de multiplicare activă. Aceasta formează o legătură ireversibilă la proteinele de legare a penicinelor (PBP/PLP), enzime ce facilitează formarea legăturilor încrucișate între catenele lanțurilor de peptidoglicani în sinteza peretelui celular bacterian. Acesta duce la creșterea celulară anormală și la citoliza celulei.

Fenoximetilpenicilina este un derivat de benzilpenicilină acido-rezistent și are un spectru de activitate mai larg decât aceasta.

Dezvoltarea rezistenței este în principal bazată pe formarea de beta-lactamază, o enzimă ce desface inelul beta-lactamic, determinând ineficacitatea antibioticului.

Alte mecanisme de rezistență includ achiziția de proteine de legare a penicilinei (PBPs) cu afinitate redusă față de antibioticele β -lactamice, mutații ale PBPs, dar și absorbția redusă a β -lactaminelor datorită modificărilor membranei externe a bacteriilor Gram-negative sau exportului prin transportori multidrog. Există rezistență încrucișată între fenoximetilpenicilina și alte antibiotice beta-lactamice. Concentrațiile minime inhibitorii (CMI) au fost determinate împotriva izolatelor de *Streptococcus suis* de la porcii bolnavi din Europa (2019-2024). Majoritatea izolatelor au prezentat o valoare a CMI de $\leq 0,0625 \mu\text{g/ml}$. Puncte critice clinice stabilite de CLSI Vet01S în 2015 pentru penicilinele labile la penicilază (penicilina G) la porcine pentru infecții respiratorii; *Streptococcus suis*: S: $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$; I: $0,5 \mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1 \mu\text{g/ml}$.

CIM ale fenoximetilpenicilinei au fost stabilite pentru *Clostridium perfringens* izolat din cazurile clinice de enterită necrotică la pasări în 1998 și 1999. Concentrațiile inhibitorii minime pentru *C. perfringens* izolat din probele de materii fecale, ficat și cecum au fost $< 0.01 - 0.05 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetică

Cel mai important avantaj al fenoximetilpenicilinei în comparație cu penicilina G este faptul că aceasta este mai stabilă într-un mediu acid și de aceea este mai bine absorbită din tractusul gastrointestinal.

După administrarea pe cale orală, fenoximetilpenicilina scapă de cele mai multe ori de descompunerea de către sucurile gastrice, deoarece este stabilă la un pH scăzut.

Fenoximetilpenicilina se distribuie bine în majoritatea țesuturilor, ducând la o concentrație crescută în rinichi și ficat. Fenoximetilpenicilina este parțial descompusă în tractusul gastrointestinal. O mică parte din cantitatea absorbită este metabolizată în organism. Cea mai mare parte a cantității de fenoximetilpenicilină este excretată în formă activă nealterată prin urină și materiile fecale.

După o singură administrare a produsului medicinal veterinar la porci într-o doză de 15 mg fenoximetilpenicilină potasică/kg greutate corporală, au fost atinse o medie a concentrațiilor plasmatice maxime de 2,04 mg/l (interval 0,67 - 4,12 mg/l) la 0,50 ore (interval 0,25 - 1,48 ore) după administrare. Biodisponibilitatea absolută a fenoximetilpenicilinei după administrarea orală la porci

s-a dovedit a fi de aproximativ 21,1%.

După o singură administrare a produsului medicinal veterinar la păsări într-o doză de 15 mg fenoximetilpenicilină potasică /kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice maxime de 0.40 ± 0.15 mg/l sunt atinse în 1.7 ± 1.0 oră după administrare. Fenoximetilpenicilina este bine absorbită și are o biodisponibilitate absolută de 69%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca acest produs cu alte produse medicinale veterinare.

Contactul soluțiilor ce conțin penicilină cu metale sau utilizarea unor sisteme metalice pentru administrarea acestora influențează negativ stabilitatea penicilinei. De aceea astfel de sisteme trebuie evitate și nu trebuie utilizate pentru depozitarea soluțiilor.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

- Recipient securizat: 3 ani.
- Cutie din compozit: 3 ani.
- Găleată: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 12 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient securizat: recipient cilindric de culoare albă din polipropilenă (PP), cu capac alb din polietilenă de înaltă densitate / polietilenă de joasă densitate (HDPE/LDPE), cu lăcaș pentru deschidere. Acest tip de recipient are două volume diferite (650 ml, 1875 ml) cu un conținut de 250 g, respectiv 1000 g produs medicinal veterinar.

Cutie din compozit: recipient dreptunghiular triplu stratificat, care este compus dintr-un strat de carton cu o dublură interioară de folie de aluminiu și acoperit de etichetă la exterior. Acest tip de recipient conține 1 kg produs medicinal veterinar.

Găleată: găleată albă din polipropilenă prevăzută cu un capac din polipropilenă.

Găleata conține 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg produs medicinal veterinar.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research S.R.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120022

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 05.12.2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Recipient securizat, cutie din compozit, găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PHENOXYPEN WSP 325 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fenoximetilpenicilină 293 mg/g
echivalent cu de fenoximetilpenicilină potasică 325 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 g, 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci:	Carne și organe:	4 zile
Găini:	Carne și organe:	2 zile
	Ouă:	zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120022

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amesbury



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PHENOXYPEN WSP 325 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. Compoziție

Per gram:

Substanță activă:

Fenoximetilpenicilină 293 mg

echivalent cu fenoximetilpenicilină potasică 325 mg

Pulbere albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Porci și găini.

4. Indicații de utilizare

Porci: Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Găini: Prevenirea mortalității la nivel de grup ca urmare a enteritei necrotice la puii de găină cauzată de tulpinile de *Clostridium perfringens*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Găini: administrarea produsului medicinal veterinar poate duce la o creștere a consumului de apă medicamentată.

A fost demonstrată rezistența încrucișată între fenoximetilpenicilină și alte antibiotice beta-lactamice.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie analizată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la antibioticele beta-lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Porcii cu simptome clinice severe, cum ar fi șocul septicemic, trebuie tratați parenteral.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (patogenilor) țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de la nivelul fermei) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat pentru a compensa igiena precară și managementul deficitar din halele de pui.

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

Fenoximetilpenicilina poate determina reacții de hipersensibilitate după injectare, inhalare, ingestie, contactul cu pielea sau cu ochii. Hipersensibilitatea la fenoximetilpenicilină poate duce la sensibilitate încrucișată la alte peniciline sau cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice determinate de aceste substanțe pot fi uneori grave.

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

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate precauțiile necesare. Purtați echipament individual de protecție constând din echipament de protecție, mănuși impermeabile și semimască de protecție conform standardului european EN149 sau conform standardului EN140 cu un filtru EN 143 atunci când amestecați și manipulați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

În cazul ingestiei accidentale sau în cazul unor simptome serioase de hipersensibilitate precum eritem după expunere, edematierea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație sau în perioada de ouat:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe animale și oameni nu au demonstrat efecte negative asupra funcției reproductive sau efecte fetotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează produsul împreună cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozaj:

Fenoximetilpenicilina are un indice terapeutic crescut.

Porci: administrarea apei de băut medicamentate cu până la de 5 ori doza terapeutică recomandată, pentru o perioadă de 3 ori mai mare decât durata recomandată, a fost bine tolerată. Cu toate acestea, la o doză terapeutică de 5 ori mai mare decât cea recomandată, s-a observat o reducere a consumului de apă și înroșirea temporară a pielii.

Găini: administrarea apei de băut medicamentate de 2 respectiv de 5 ori mai mare decât doza terapeutică recomandată, o perioadă de 2 ori mai mare decât cea recomandată, nu a evidențiat niciun efect advers. La anumite animale individual, administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată, o perioadă de 2 ori mai mare decât perioada de tratament recomandată, a dus la o creștere a consumului de apă, o scădere a consumului de furaj și la materii fecale apoase.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca acest produs cu alte produse medicinale veterinare.

Contactul soluțiilor ce conțin penicilină cu metale sau utilizarea unor sisteme metalice pentru administrarea acestora influențează negativ stabilitatea penicilinei. De aceea astfel de sisteme trebuie evitate și nu trebuie utilizate pentru depozitarea soluțiilor.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Porci și găini:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	vomă* ¹ , diaree* ¹ , tulburare a florei gastrointestinale* ^{1,2} .
---	--

*¹ General pentru peniciline, nu au fost observate în cazul produsului medicinal veterinar actual.

*² Modificat prin selectarea bacteriilor rezistente

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în apa de băut.

Porci: 15 mg fenoximetilpenicilină per kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 51 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile.

Găini: 13.5 -20 mg fenoximetilpenicilină per kg greutate corporală pe zi, echivalent cu 46 – 68 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile.

În funcție de doză recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{x \text{ mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul zilnic mediu de apă (l) per animal}} \times \frac{\text{greutate corporală medie (kg)}}{\text{a animalelor care vor fi tratate}} = x \text{ mg produs medicinal veterinar pe litru apă de băut}$$

Soluția de apă medicamentată trebuie preparată pentru a furniza un volum care să fie consumat în întregime în 12 ore. Apa medicamentată neutilizată trebuie îndepărtată după 12 ore și trebuie preparată apă proaspăt medicamentată pentru următoarele 12 ore. Acest lucru se poate realiza prin împărțirea dozei zilnice totale și a consumului zilnic de apă la 2 pentru a atinge aceeași concentrație de apă medicamentată ca și când ar fi calculată pe o perioadă de 24 de ore.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de fenoximetilpenicilină. Solubilitatea maximă este de 250 g produs medicinal veterinar per un litru de apă de băut. Nici o altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă în timpul tratamentului. Se recomandă prepararea unei cantități suficiente de apă de băut medicamentată pentru asigurarea necesarului zilnic. Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 12 ore.

10. Perioade de așteptare

Porci:	Carne și organe:	4 zile
Găini:	Carne și organe:	2 zile
	Ouă:	zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului dumneavoastră veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

120022

Dimensiunile ambalajelor:

-recipient securizat: 250 g, 1000 g.

-cutie din compozit: 1 kg

-găleată: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08.2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



16. Date de contact

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S. C. Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județ Timiș 307200 – România

Tel: +40 728 138 903

E-mail: a.ardelean@dopharma.ro

17. Alte informații

Fenoximetilpenicilina este o penicilină cu spectru restrâns cu acțiune în principal față de bacteriile Gram pozitive și precum toate celelalte peniciline, exercită o acțiune bactericidă asupra bacteriilor aflate în faza de multiplicare activă.

Fenoximetilpenicilina este un derivat de benzilpenicilină acido-rezistent și are un spectru de activitate mai larg decât aceasta inclusiv *Streptococcus suis* și *Clostridium perfringens*.

Dezvoltarea rezistenței este în principal bazată pe formarea de beta-lactamază, o enzimă ce desface inelul beta-lactamic, determinând ineficacitatea antibioticului.

Există rezistență încrucișată între fenoximetilpenicilina și alte antibiotice beta-lactamice.

