

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per gram:

Substanță activă:

Fenoximetilpenicilină 293 mg
echivalent a 325 mg de fenoximetilpenicilină potasică

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.
Pulbere albă până la alburie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea mortalității la nivel de grup în urma apariției enteritei necrotice la puii de găină cauzată de tulpinile de *Clostridium perfringens* susceptibile la fenoximetilpenicilină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea produsului poate duce la o creștere a consumului de apă medicamentată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității la antibiotice a bacteriei izolate de la puii morți în fermă.

Produsul 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

Fenoximetilpenicilină 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției simptomelor de hipersensibilitate urmare a contactului cu produsul, trebuie evitate toate contactele următoare cu acesta (și cu alte medicamente ce conțin alte peniciline sau cefalosporine).

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate precauțiile necesare. Purtați 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. Spălați-vă pe mâini imediat după manipularea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Deși nu au fost observate reacții adverse după administrarea produsului, penicilinele pot determina apariția vomei, diareei și alterarea florei intestinale cu apariția de bacterii rezistente selecționate.

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se combină cu antibiotice bacteriostatice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

13.5 – 20 mg de fenoximetilpenicilină per kg greutate corporală pe zi, echivalent a 46 – 68 mg de produs per kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile.

Mod de administrare: pe cale orală, dizolvați în apa de băut și utilizați în maximum 12 ore. Solubilitatea maximă este de 250 g produs la un litru de apă de băut.

Pentru a determina cantitatea de produs în grame ce trebuie adăugată în 1000 de litri de apă, trebuie făcut următorul calcul:

$$\frac{\text{mg produs/ kg greutate corporală /zi} \times \text{media greutății corporale a animalelor (kg)} \times \text{numărul de animale}}{\text{consumul total de apa din hală (litri) din ziua precedentă}}$$

$$= \text{mg produs/litru} = \text{g produs/1000 litri apă}$$

Pentru dozarea cantității de produs ce trebuie utilizată, se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire de precizie.

Luând în considerare faptul că animalele bolnave consumă o cantitate mai mică de apă, se recomandă să se înceapă terapia cu o doză mai mare pentru a compensa un posibil consum mai scăzut de apă medicamentată.

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

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

În cazul unui consum modificat de apă de băut la păsări, concentrația trebuie ajustată astfel încât să se obțină doza recomandată.

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

Fenoximetilpenicilină are un indice terapeutic crescut. Administrarea apei de băut medicamentate de 2 respectiv de 5 ori mai mult decât doza terapeutică recomandată pe o perioadă de 2 ori mai lungă decât cea recomandată nu a relevat nici un efect advers. La anumiți indivizi, administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată pe o perioadă de timp de 2 ori mai lungă 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.

4.11 Timp (timp) de așteptare

Carne și organe: 2 zile
Oua: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Antibacteriene beta - lactamice, peniciline*

Codul veterinar ATC: *QJ01CE02*

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Concentrațiile inhibitorii minime (CIM) ale fenoximetilpenicilina 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 μg/ml.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cel mai important avantaj al fenoximetilpenicilina 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 gastro-intestinal.

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 gastro-

intestinal. 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 orală forțată a produsului la păsări într-o doză de 15 mg de 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%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoza monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

Nu amestecați 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.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

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

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

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut conform indicațiilor: 12 ore

6.4 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.

6.5 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 de produs.

Cutie din compozit: recipient dreptunghiular triplu stratificat, ce 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 de produs.

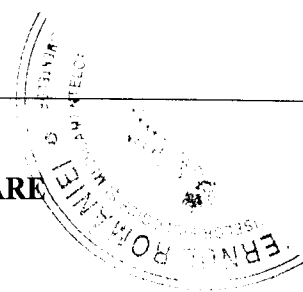
Găleată: găleată albă din polipropilenă prevăzută cu un capac din polipropilenă.

Găleata conține 1, 2,5 sau 5 kg de produs.

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 deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda
research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120022

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 05.12.2007
Data ultimei reinnoiri: 25.01.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA B

ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR, ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Recipient securizat, cutie din compozit și găleată

1. Denumirea și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferiteDeținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru pui de găină

Fenoximetilpenicilină potasică

3. Declarația substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

Per gram:

Substanță activă:

Fenoximetilpenicilină	293 mg
echivalent a fenoximetilpenicilină potasică	325 mg

Pulbere albă până la alburie.

4. Forma farmaceutică

Pulbere pentru soluție orală

5. Marimea ambalajului

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

6. Indicație (indicații)

Prevenirea mortalității la nivel de grup în urma apariției enteritei necrotice la pui cauzată de tulpinile de *Clostridium perfringens* susceptibile la fenoximetilpenicilină.

7. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

8. Reacții adverse

Deși nu au fost observate reacții adverse după administrarea produsului, penicilinele pot determina apariția vomei, diareei și alterarea florei intestinale cu apariția de bacterii rezistente selecționate.

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

9. Specii tinta

Pui de găină

10. Dozaj pentru fiecare specie, cale (cai) și metode de administrare

13.5 -20 mg de fenoximetilpenicilină per kg greutate corporală pe zi, echivalent a 46 – 68 mg produs per kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile.

Mod de administrare: pe cale orală, dizolvați în apa de băut.

Pentru a determina cantitatea de produs în grame ce trebuie adăugată în 1000 de litri de apă, trebuie făcut următorul calcul:

$$\frac{\text{mg produs/ kg greutate corporală /zi} \times \text{media greutatei corporale a animalelor (kg)} \times \text{numărul de animale}}{\text{consumul total de apă din hală (litri) din ziua precedentă}}$$

$$= \text{mg produs/litru} = \text{g produs/1000 litri apă}$$

Pentru dozarea cantității de produs ce trebuie utilizată, se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire de precizie.

11. Sfat pentru administrare corectă

Luând în considerare faptul că animalele bolnave consumă o cantitate mai mică de apă, se recomandă să se înceapă terapia cu o doză mai mare pentru a compensa un posibil consum mai scăzut de apă medicamentată.

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

Solubilitatea maximă este de 250 g produs la un litru de apă de băut.

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

În cazul unui consum modificat de apă de băut la păsări, concentrația trebuie ajustată astfel încât să se obțină doza recomandată.

Se recomandă prepararea unei cantități suficiente de apă de băut medicamentată pentru asigurarea necesarului zilnic.

Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 12 ore.

12. Timp (timp) de așteptare

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe: 2 zile
Oua: zero zile

13. Precauții speciale de 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data care este inscripționată pe eticheta după EXP.

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea produsului poate duce la o creștere a consumului de apă medicamentată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității la antibiotice a bacteriei izolate de la puii morți în fermă.

Produsul 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

Fenoximetilpenicilină 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției simptomelor de hipersensibilitate urmare a contactului cu produsul, trebuie evitate toate contactele următoare cu acesta (și cu alte medicamente ce conțin alte peniciline sau cefalosporine).

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate precauțiile necesare. Purtați 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. Spălați-vă pe mâini imediat după manipularea produsului.

Gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se combină cu antibiotice bacteriostatice. Nu se amestecă cu alte produse medicinale de uz veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Fenoximetilpenicilină are un indice terapeutic crescut. Administrarea apei de băut medicamentate de 2 respectiv de 5 ori mai mult decât doza terapeutică recomandată pe o perioadă de 2 ori mai lungă decât cea recomandată nu a relevat nici un efect advers. La anumiți indivizi, administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată pe o perioadă de timp de 2 ori mai lungă 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

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.

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile derivate din aceste produse medicinale veterinare vor fi eliminate conform cerințelor locale.

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

16. Data la care eticheta a fost aprobată ultima dată

Mai 2020

17. Alte informații

Lista dimensiunilor ambalajelor:

-recipient securizat: 250 g, 1 kg.

-cutie din compozit: 1 kg

-găleată: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

18. Cuvintele „Doar pentru tratamentul animalelor” și condiții sau restricții privind furnizarea și utilizarea, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp <<EXP lună/an >>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut conform indicațiilor: 12 ore.

După deschidere, se va utiliza până la:

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120022

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>