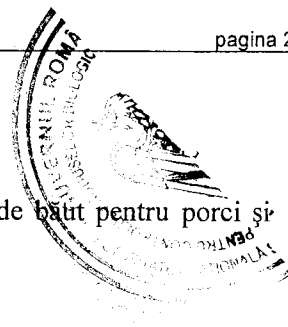


ANEXA I

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

Per gram:

Substanța activă:

Fenoximetilpenicilină 293 mg
(echivalent cu fenoximetilpenicilină potasică 325 mg)

Excipient:

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

Porci și găini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Găini: administrarea produsului poate duce la o creștere a consumului de apă medicamentată. A fost demonstrată rezistența încrucișată între fenoximetilpenicilină și alte antibiotice beta-lactamice. Utilizarea produsului trebuie analizată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la antibioticele beta-lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Utilizarea produsului 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 înă. Se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul. Produsul nu trebuie utilizat pentru a compensa igiena precară și managementul deficitar din halele de pu.

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 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.

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 sau eticheta.

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

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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează produsul împreună cu antibiotice bacteriostatice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Mod de administrare: administrare în apa de băut.

Apa de băut medicamentată trebuie împăpătată la fiecare 12 ore.

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

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

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

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

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 unui echipament de cântărire calibrat.

Pentru a se asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor. 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.

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

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

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.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

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

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 penicilinază (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 $< 0.01 - 0.05 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 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 la pasări într-o doză de 15 mg de fenoximetilpenicilină potasică /kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice maxime de $0.40 \pm 0.15 \text{ mg/l}$ 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

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.

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 diluare 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
Țările de Jos
research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 120022

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

Data primei autorizări: 05.12.2007
Data ultimei reînnoiri: 25.01.2012

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**
03.2026

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA B

ETICHETARE ȘI PROSPECT

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

Recipient securizat, cutie din compozit, găleată

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

Dopharma Research B.V.
 Zalmweg 24
 4941 VX Raamsdonksveer
 Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Dopharma B.V.
 Zalmweg 24
 4941 VX Raamsdonksveer
 Țările de Jos

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

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

Per gram:

Substanță activă:

Fenoximetilpenicilină	293 mg
echivalent cu fenoximetilpenicilină potasică	325 mg

Pulbere albă sau aproape albă.

4. Forma farmaceutică

Pulbere pentru administrare în apa de băut

5. Mărimea ambalajului

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

6. Indicație (indicații)

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

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

7. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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 această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. Specii țintă

Porci și găini

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

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

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

Acest produs se administrează în apa de băut, după dizolvare.

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

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

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

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 unui echipament de cântărire calibrat.

11. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil. 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 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 împăstrată la fiecare 12 ore.

12. Timp (timp) de așteptare

Timp(i) de așteptare:

Porci:	Carne și organe:	4 zile
Găini:	Carne și organe:	2 zile
	Ouă:	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 etichetă, după EXP.

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La găini: administrarea produsului poate duce la o creștere a consumului de apă medicamentată.

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

Utilizarea produsului 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 utilizare la animale

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

Utilizarea produsului 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 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 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.

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, lactație sau 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează produsul în combinație cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, 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 nici un efect advers. La anumiți indivizi, administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată, pe 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

A nu se amesteca 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.

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

03.2026

17. Alte informații

Dimensiunile ambalajelor:

-recipient securizat: 250 g, 1000 g.

-cutie din compozit: 1 kg

-găleată: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

18. Mențiunea „Numai pentru uz veterinar” 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 ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare 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>

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Recipient securizat, cutie din compozit, găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 g, 1 kg, 2.5 kg sau 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.
Găini: Prevenirea mortalității la nivel de grup ca urmare a enteritei necrotice la puii de găină cauzată de tulpinile de *Clostridium perfringens*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Porci: Carne și organe: 4 zile
Găini: Carne și organe: 2 zile
Ouă: zero zile

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

Atenționări pentru utilizator:
Penicilinele și cefalosporinele pot provoca ocazional reacții alergice severe.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

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

După deschidere, se va utiliza până la

**11. CONDIȚII 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.

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

Eliminarea: citiți 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 COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.
 Zalmweg 24
 4941 VX Raamsdonksveer
 Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120022

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

PROSPECT

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

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Per gram:

Substanță activă:

Fenoximetilpenicilină 293 mg
echivalent cu fenoximetilpenicilină potasică 325 mg

Pulbere albă sau aproape albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: Tratamentul și metafilaxia 16 infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

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. 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 acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini

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

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

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

Mod de administrare: utilizare în apa de băut

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

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

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

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 unui echipament de cântărire calibrat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil. 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 per 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, 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 la fiecare 12 ore.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după EXP

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La găini, administrarea produsului poate duce la o creștere a consumului de apă medicamentată.

A fost demonstrată rezistența încrucișată între fenoximetilpenicilină și alte antibiotice beta-lactamice. Utilizarea produsului 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 utilizare la animale

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

Utilizarea produsului 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 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 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.

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

Gestație, 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează produsul împreună cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, 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 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

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.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate 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

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajelor:

-recipient securizat: 250 g, 1000 g.

-cutie din compozit: 1 kg

-găleată: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.