

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STREPTONAMID, pulbere orală pentru cabaline, bovine (vitei), suine (purcei), câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic (2.8 g) conține:

Substanțe active	
Sulfat de streptomicină	1 000 000 UI
Ftalilsulfatiazol	1.0g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală, de culoare alba pana la la gri deschis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine (vitei), suine (purcei), câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la cabaline, vitei, purcei, câini în tratamentul bolilor infecțioase ale tractului digestiv produse de germeni sensibili la substanțele active (diaree, dizenteria viteilor, enterita bacteriană a purceilor)

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la vitei de peste vârsta de 3 luni (cu dezvoltarea prestomacelor).

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active 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 sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucisate.

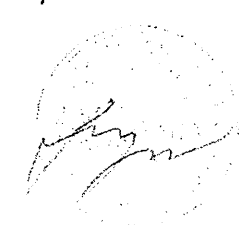
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active vor evita contactul cu produsul.

Se va purta echipament de protecție adecvat.

După utilizarea produsului se vor spăla mâinile.

În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla zona cu apă și săpun



În cazul ingestiei accidentale se va solicita sfatul medicului, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Utilizarea în timpul lactației este luată de către medicul veterinar luând în considerare atât riscul cât și beneficiile utilizării produsului.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, în apă sau înlocuitori de lapte. A se administra individual.

Dozele recomandate sunt:

- cai: 2 sau 3 plicuri de două ori pe zi, timp de 3 zile consecutiv
- viței și mânji: 1 plic de două ori pe zi, timp de 4 – 5 zile consecutiv
- purcei: 1/2 - 1/3 plic de două ori pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv
- câini: 1/2 - 1 plic de două ori pe zi, timp de 4- 5 zile consecutiv

Doza maximă zilnică:

- cai: 6 000 000 UI streptomicină și 6 g ftalilsulfatiazol
- viței și mânji: 2 000 000 UI streptomicină și 2 g ftalilsulfatiazol
- purcei: 1 000 000 UI streptomicină și 1 g ftalilsulfatiazol
- câini: 1 000 000 – 2 000 000 UI și 1-2 g ftalilsulfatiazol

Doza maximă pe durata întregului tratament:

- cai: 18 000 000 UI streptomicină și 18 g ftalilsulfatiazol
- viței și mânji: 10 000 000 UI streptomicină și 10 g ftalilsulfatiazol
- purcei: 5 000 000 UI streptomicină și 5 g ftalilsulfatiazol
- câini: 5 000 000 – 10 000 000 UI și 5-10 g ftalilsulfatiazol

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

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Bovine (vitei), suine (purcei):

Carne și organe – 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele a caror carne este destinată consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, ftalilsulfatiazol, combinații

Codul veterinar ATC: QA07AB92

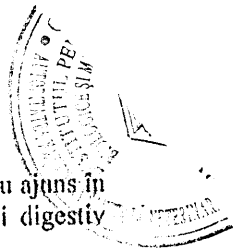
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Combinație a două substanțe antibacteriene – streptomicină (antibiotic) și ftalilsulfatiazol (chimioterapeutic de tip sulfonamid) este folosit pentru tratamentul gastroenteritelor induse de bacteriile Gram-negativ.

Streptomicină – este produsă de bacteria *Streptomyces griseus*. Ea interferează cu inhibarea sintezei proteice prin afectarea funcției ribozomilor care sunt importanți pentru sinteza proteinelor și dezvoltarea bacteriană.

Ftalilsulfatiazolul – în intestin, eliberează sulfatiazolul, care are efect bacteriostatic.

Grupul funcțional al sulfonamidelor are efect de inhibare competitiv al acidului p-aminobenzoic, care este un factor de creștere al microorganismelor.



5.2 Particularități farmacocinetice

Substanțele active nu sunt absorbite în sistemul digestiv, din acest motiv substanțele active nu ajung în circulația sistemică. Efectul terapeutic al produsului are loc îndeosebi în lumenul tubului digestiv acționând intens asupra microflorei. Substanțele active sunt excretate prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Bentonita.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: se va utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: un plic din hârtie cu interior din polietilenă x 2,8 g

Ambalaj secundar: cutie din carton x 5 plicuri x 2.8 g fiecare

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.

Animalele tratate se vor menține în adaposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.06/2007

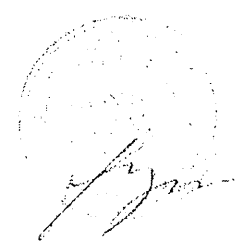
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

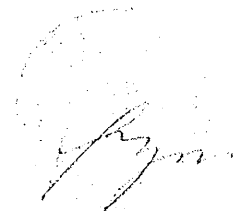


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



Анекс nr. 3
MARPON
SI PER

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
cutie din carton x 5 plicuri x 2.8 g fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STREPTONAMID, pulbere orală pentru cabaline, bovine (vitei), suine (purcei), câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un plic de 2.8 g conține:

Substanțe active
Sulfat de streptomycină 1 000 000 UI
Flalilsulfatiazol 1.0 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 2,8 g

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine (vitei), suine (purcei), câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la cabaline, bovine (vitei), suine (purcei), câini în tratamentul bolilor infecțioase ale tractului digestiv produse de germeni sensibili la substanțele active (diaree, dizenteria viteilor, enterita bacteriană a purceilor)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (vitei), suine (purcei): carne și organe -- 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele a caror carne este destinată consumului uman..

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: se va utiliza imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. **MENTIUNEA „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. **MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna și vederea copiilor.

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

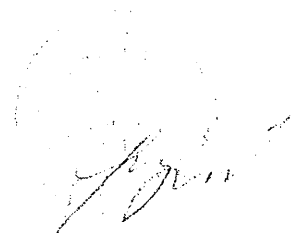
Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

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

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

< Lot > { număr }

B.PROSPECT

A faint circular stamp is visible in the bottom right corner of the page, partially overlapping a handwritten signature. The signature is written in cursive and appears to be "John".

ETICHETA / PROSPECT PENTRU

STREPTONAMID, pulbere orală pentru cabaline, bovine (vitei), suine (purcei), câini



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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STREPTONAMID, pulbere orală pentru cabaline, bovine (vitei), suine (purcei) câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un plic de 2.8 g conține:

Substanțe active:

Sulfat de streptomycină 1 000 000 UI

Ftalilsulfatiazol 1.0g

4. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere pentru administrare orală

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI:

Plic x 2,8 g

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la cabaline, vitei, purcei, câini, în tratamentul bolilor infecțioase ale tractului digestiv produse de germeni sensibili la substanțele active (diaree, dizenteria viteilor, enterita bacteriană a purceilor).

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la viteii peste vârsta de 3 luni (cu dezvoltarea prestomacelor).

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

9. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine (vitei), suine (purcei), câini

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

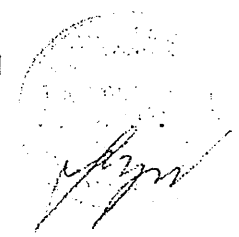
Produsul se administrează oral, în apă sau înlocuitori de lapte. A se administra individual.

Dozele recomandate sunt:

- cai: 2 sau 3 plicuri de două ori pe zi timp de 3 zile consecutiv
- vitei și mânji: 1 plic de două ori pe zi timp de 4 – 5 zile consecutiv
- purcei: 1/2 -1/3 plic de două ori pe zi timp de 3-5 zile consecutiv
- câini: 1/2 -1 plic de două ori pe zi timp de 4- 5 zile consecutiv

Doza maximă zilnică:

- cai: 6 000 000 UI streptomycină și 6 g ftalilsulfatiazol
- vitei și mânji: 2 000 000 UI streptomycină și 2 g ftalilsulfatiazol
- purcei: 1 000 000 UI streptomycină și 1 g ftalilsulfatiazol



- câini: 1 000 000 – 2 000 000 UI și 1-2 g ftalilsulfatiazol
- Doza maximă pe durata întregului tratament:
- cai: 18 000 000 UI streptomycină și 18 g ftalilsulfatiazol
 - viței și mânji: 10 000 000 UI streptomycină și 10 g ftalilsulfatiazol
 - porcei: 5 000 000 UI streptomycină și 5 g ftalilsulfatiazol
 - câini: 5 000 000 – 10 000 000 UI și 5-10 g ftalilsulfatiazol
- Produsul se administrează pe cale orală în apa de băut sau furaj, individual

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, amestecați produsul cu o cantitate mică de apă sau înlocuitori de lapte.

12. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (vitei), suine: carne și organe – 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele a caror carne este destinată consumului uman.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: se va utiliza imediat

14. ATENȚIONARI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și la scăderea eficienței tratamentului din

cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active vor evita contactul cu produsul.

Se va purta echipament de protecție adecvat.

După utilizarea produsului se vor spăla mâinile.

În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla zona cu apă și săpun

În cazul ingestiei accidentale se va solicita sfatul medicului, cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Utilizarea în timpul lactației este luată de către medicul veterinar luând în considerare atât riscul cât și beneficiile utilizării produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni
Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

17. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Ambalaj primar: un plic din hârtie cu interior din polietilenă x 2,8 g

Ambalaj secundar: cutie din carton x 5 plicuri x 2.8 g fiecare

18. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

19. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: se va utiliza imediat

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare.