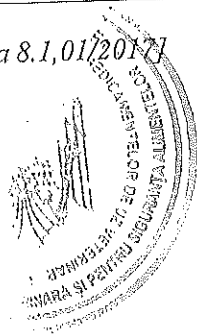


[Versiunea 8.1, 01/2018]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Taneven 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Benzilpenicilină (procaină) monohidrat	300,0 mg
(echivalent cu benzilpenicilină 170 mg)	

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	2,84 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,32 mg
Tiosulfat de sodiu pentahidrat (E 539)	1,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie omogenă de culoare albă spre bej deschis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul următoarelor infecții cauzate de bacterii susceptibile la benzilpenicilină:

- infecții ale sistemului respirator
- infecții ale sistemului urinar și reproducător
- infecții ale pielii și ghearelor
- infecții ale articulațiilor
- septicemie

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează :

- în cazuri cunoscute de rezistență la penicilină sau cefalosporină
- în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine, procaină sau oricare dintre excipienți
- în cazuri cunoscute de disfuncție renală severă cu anurie sau oligurie
- în cazuri cunoscute de infecții cu agenți patogeni producători de beta-lactamaze
- la iepuri, porci de Guineea, hamsteri și alte erbivore mici

Nu se administrează intravenos.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La cai care participă la competiții sportive, atunci când sunt efectuate controalele antidoping, trebuie avut în vedere că disocierea rapidă a procain benzilpenicilinei poate determina niveluri măsurabile de procaină în urină și sânge.

S-a demonstrat că există o rezistență încrucișată completă între procain benzilpenicilină și alte peniciline. Utilizarea produsului trebuie analizată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate



antimicrobiană demonstrează o rezistență la peniciline, deoarece în acest caz eficacitatea produsului poate fi redusă.

După absorbție, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a membranelor biologice (de exemplu, bariera hematoencefalică), deoarece este ionizată și greu solubilă în lipide. Este posibil ca utilizarea produsului pentru tratamentul meningitei sau a infecțiilor de la nivelul SNC cauzate, de exemplu, de *Streptococcus suis* sau de *Listeria monocytogenes* să nu fie eficace. În plus, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a celulelor mamiferelor și, prin urmare, este posibil ca acest produs să aibă un efect redus în tratarea agenților patogeni intracelulari, de exemplu *Listeria monocytogenes*.

S-au raportat valori CMI mari sau profiluri de distribuție bimodală care sugerează rezistența dobândită în cazul următoarelor bacterii:

- *Fusobacterium necrophorum* care cauzează metrită și *Mannheimia haemolytica* (numai în unele state membre), precum și *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* și *Trueperella pyogenes* la bovine;
- *S. aureus*, stafilococi coagulazo-negativi și *Enterococcus* spp. la câini;
- *Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus felis* la pisici.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate determina lipsa eficacității clinice în tratarea infecțiilor cauzate de aceste bacterii.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte peniciline și cefalosporine, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse. Persoanele care dezvoltă o reacție în urma contactului cu produsul trebuie să evite manipularea produsului și a altor produse care conțin penicilină și cefalosporină în viitor.

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita auto-injectarea și contactul accidental cu pielea sau cu ochii și luați toate măsurile de precauție recomandate.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine zona expusă cu săpun și apă.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă dezvoltăți simptome după expunere, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Procain benzilpenicilina poate provoca reacții de hipersensibilitate la penicilină (de la reacții alergice cutanate la anafilaxie).

Unii cai pot prezenta semne de anxietate, pierderea coordonării și tremur muscular după utilizarea procain benzilpenicilinei, care pot duce la deces.

Reacțiile anafilactice pot apărea în cazuri rare la bovine și câini, din cauza conținutului de povidonă. În cazuri rare, poate apărea iritație locală la locul injectării. Probabilitatea acestor reacții adverse poate fi redusă prin scăderea volumului per loc de injectare (consultați, de asemenea, secțiunea „Cantități de administrat și calea de administrare”).

Măsurile de contracarare:

În caz de anafilaxie:

Epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi, intravenos

Pentru reacții alergice ale pielii:

Antihistaminice și/sau glucocorticoizi

În caz de reacție alergică, tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie întrerupt imediat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Pe durata gestației sau lactației se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Penicilina naturală nu este compatibilă cu ionii metalici, aminoacizii, acidul ascorbic, heparina și vitaminele complexului B. Există un potențial antagonism al penicilinei și chimioterapeuticilor în ceea ce privește eficacitatea bactericidă cu un debut rapid al efectului bacteriostatic. Excreția benzilpenicilinei este extinsă de probenecid, AINS, sulfapirazonă și indometacină. Inhibitorii colinesterazei întârzie degradarea procainei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intramusculară sau subcutanată.

Durata tratamentului este de 3 până la 7 zile.

Durata adecvată a tratamentului trebuie aleasă în funcție de necesitățile clinice și de recuperarea individuală a animalului tratat. Trebuie acordată atenție accesibilității țesutului țintă și caracteristicilor agentului patogen țintă.

Câini, pisici:

20 - 50 mg procain benzilpenicilină per kg greutate corporală (corespunzând la 11,7 - 29,1 mg benzilpenicilină per kg greutate corporală) corespunzând la 1 - 2,5 ml produs medicinal veterinar per 15 kg greutate corporală.

Cel puțin 3 tratamente la intervale de 24 ore.

Bovine, oi, capre:

20 mg procain benzilpenicilină per kg greutate corporală (corespunzând la 11,7 mg benzilpenicilină per kg greutate corporală) corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar per 15 kg greutate corporală.

Cel puțin 3 tratamente la intervale de 24 ore.

Cai:

15 mg procain benzilpenicilină per kg greutate corporală (corespunzând la 8,7 mg benzilpenicilină per kg greutate corporală) corespunzând la 0,75 ml produs medicinal veterinar per 15 kg greutate corporală.
Cel puțin 3 tratamente la intervale de 24 ore.

Sau

20 mg procain benzilpenicilină per kg greutate corporală (corespunzând la 11,7 mg benzilpenicilină per kg greutate corporală) corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar per 15 kg greutate corporală.
Cel puțin două tratamente la intervale de 48 ore.

Susceptibilitatea bacteriană trebuie testată.

Deoarece într-un ciclu de tratament sunt necesare injectări repetate, trebuie utilizate diferite locuri de injectare. Volumul maxim de aplicare al produsului medicinal veterinar per loc de injectare este de 20 ml. Pentru a asigura o dozare corectă trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

A se agita bine înainte de utilizare.

Dopul poate fi perforat în siguranță până la 20 ori.

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

În caz de supradozare pot apărea excitații și convulsii ale sistemului nervos central. Trebuie oprită imediat utilizarea produsului și trebuie inițiat un tratament simptomatic (cu benzodiazepine sau barbiturice).

4.11 Timp de așteptare

Cai:

Carne și organe 10 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Bovine, oi și capre:

Carne și organe 10 zile

Lapte 120 ore (5 zile)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, peniciline sensibile la beta-lactamază
Codul veterinar ATC: QJ01CE09.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Procain benzilpenicilina este o penicilină de depozit care nu se dizolvă ușor în apă și care eliberează benzilpenicilină și procaină în organism prin disociere. Benzilpenicilina liberă este eficientă mai ales împotriva agenților patogeni gram-pozitivi. Penicilinele au un efect bactericid asupra agenților patogeni proliferați prin inhibarea sintezei peretelui celular. Benzilpenicilina este acid-labilă și este inactivată de beta-lactamaze bacteriene.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, majoritatea *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. și *Pseudomonas* spp., precum și *Staphylococcus* spp. producătoare de beta-lactamază sunt rezistente.

Mecanisme de rezistență:

Cel mai frecvent mecanism de rezistență este producția de beta-lactamaze (mai precis penicilinaza, în special la *S. aureus*), care scindează inelul beta-lactamic al penicilinelor făcându-le inactive. Modificarea proteinelor care leagă penicilina este un alt mecanism de rezistență dobândită.

5.2 Particularități farmacocinetice

Procain benzilpenicilina este absorbită lent după administrarea parenterală în comparație cu sărurile de penicilină mai solubile în apă, ceea ce înseamnă că nivelurile serice eficiente terapeutice, după administrarea dozelor adecvate, se obțin într-o perioadă de 24 - 36 de ore. Timpul de înjumătățire al procain benzilpenicilinei este de aproximativ 5 ore după injectarea intramusculară la bovine, de aproximativ 6 ore la viței și de aproximativ 18 ore la cai. Eliminarea benzilpenicilinei este predominant renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil

Lecitină

Propilen glicol

Povidonă K25

Edetat disodic dihidrat

Citrat de sodiu dihidrat

Fosfat dihidrogenat de potasiu

Tiosulfat de sodiu pentahidrat (E539)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de 100 ml (de tip II) cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu, într-o cutie din carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

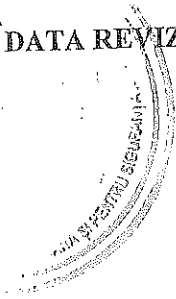
Germania

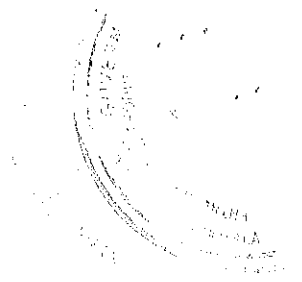
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210063

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
11/05/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Taneven 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru cai, bovine, ovi, capre, câini și pisici

Benzilpenicilină (procaină) monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Benzilpenicilină (procaină) monohidrat
(echivalent cu benzilpenicilină 170 mg)

300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară sau subcutanată.

A se agita bine înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Cai:

Carne și organe 10 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Bovine, oi și capre:

Carne și organe 10 zile

Lapte 120 ore (5 zile)

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După desigilare se utilizează în timp de 28 zile

După deschidere se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210063

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie><Lot> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 x 100 ml flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Taneven 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

Benzilpenicilină (procaină) monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Benzilpenicilină (procaină) monohidrat
(echivalent cu benzilpenicilină 170 mg)

300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară sau subcutanată.

A se agita bine înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Cai:

Carne și organe 10 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Bovine, oi și capre:

Carne și organe 10 zile

Lapte 120 ore (5 zile)

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: 28 zile
După deschidere se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

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

Eliminarea:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

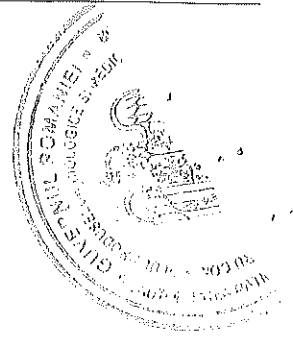
WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210063

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< Lot> {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT:

Taneven 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

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:
WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germania

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Taneven 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

Benzilpenicilină (procaină) monohidrat

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Benzilpenicilină (procaină) monohidrat	300,0 mg
(echivalent cu benzilpenicilină 170 mg)	

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	2,84 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,32 mg
Tiosulfat de sodiu pentahidrat (E 539)	1,00 mg

Suspensie omogenă de culoare albă ușor spre bej deschis.

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul următoarelor infecții cauzate de bacterii susceptibile la benzilpenicilină:

- infecții ale sistemului respirator
- infecții ale sistemului urinar și reproducător
- infecții ale pielii și ghearelor
- infecții ale articulațiilor
- septicemie

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează:

- în cazuri cunoscute de rezistență la penicilină sau cefalosporină
- în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine, procaină sau oricare dintre excipienți

- în cazuri cunoscute de disfuncție renală severă cu anurie sau oligurie
- în cazuri cunoscute de infecții cu agenți patogeni producători de beta-lactamaze
- la iepuri, cobai, hamsteri și alte erbivore mici

Nu se administrează intravenos.



6. REACȚII ADVERSE

Procain benzilpenicilina poate provoca reacții de hipersensibilitate la penicilină (de la reacții alergice cutanate la anafilaxie).

Unii cai pot prezenta semne de anxietate, pierderea coordonării și tremur muscular după utilizarea procain benzilpenicilinei, care pot duce la deces.

Reacțiile anafilactice pot apărea în cazuri rare la bovine și câini, din cauza conținutului de povidonă.

În cazuri rare, poate apărea iritație locală la locul injectării. Probabilitatea acestor reacții adverse poate fi redusă prin scăderea volumului per loc de injectare (consultați, de asemenea, secțiunea „Cantități de administrat și calea de administrare”).

Măsuri de contracarare

În caz de anafilaxie:

Epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi, intravenos

Pentru reacții alergice ale pielii:

Antihistaminice și/sau glucocorticoizi

În caz de reacție alergică, tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie întrerupt imediat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmrv.ro.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

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

Pentru utilizare intramusculară sau subcutanată.

Durata tratamentului este de 3 până la 7 zile.

Durata adecvată a tratamentului trebuie aleasă în funcție de necesitățile clinice și de recuperarea individuală a animalului tratat. Trebuie acordată atenție accesibilității țesutului țintă și caracteristicilor agentului patogen țintă.

Câini, pisici:

20 mg procain benzilpenicilină per kg greutate corporală (corespunzând la 11,7 - 29,1 mg benzilpenicilină per kg greutate corporală) corespunzând la 1 - 2,5 ml produs medicinal veterinar per 15 kg greutate corporală.

Cel puțin 3 tratamente la intervale de 24 ore.

Bovine, oi, capre:

20 mg procain benzilpenicilină per kg greutate corporală (corespunzând la 11,7 mg benzilpenicilină per kg greutate corporală) corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar per 15 kg greutate corporală.

Cel puțin 3 tratamente la intervale de 24 ore.

Cai:

15 mg procain benzilpenicilină per kg greutate corporală (corespunzând la 8,7 mg benzilpenicilină per kg greutate corporală) corespunzând la 0,75 ml produs medicinal veterinar per 15 kg greutate corporală.

Cel puțin 3 tratamente la intervale de 24 ore.

Sau

20 mg procain benzilpenicilină per kg greutate corporală (corespunzând la 11,7 mg benzilpenicilină per kg greutate corporală) corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar per 15 kg greutate corporală.

Cel puțin două tratamente la intervale de 48 ore.

Susceptibilitatea bacteriană trebuie testată.

Deoarece într-un ciclu de tratament sunt necesare injectări repetate, trebuie utilizate diferite locuri de injectare. Volumul maxim de aplicare al produsului medicinal veterinar per loc de injectare este de 20 ml. Pentru a asigura o dozare corectă trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

A se agita bine înainte de utilizare.

Dopul poate fi perforat în siguranță până la 20 ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Cai:

Carne și organe 10 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Bovine, oi și capre:

Carne și organe 10 zile

Lapte 120 ore (5 zile)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se utiliza acest produs veterinar după {EXP} data expirării marcată pe etichetă.
Data expirării se refera la ultima zi din aceea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

La caii care participă la competiții sportive, atunci când sunt efectuate controalele antidoping, trebuie avut în vedere că disocierea rapidă a procain benzilpenicilinei poate determina niveluri măsurabile de procaină în urină și sânge. S-a demonstrat că există o rezistență încrucișată între procain benzilpenicilină și alte peniciline. Utilizarea produsului trebuie analizată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate antimicrobiană demonstrează o rezistență la peniciline, deoarece în acest caz eficacitatea produsului poate fi redusă.

După absorbție, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a membranelor biologice (de exemplu, bariera hematoencefalică) deoarece este ionizată și greu solubilă în lipide. Este posibil ca utilizarea produsului pentru tratarea meningitei sau a infecțiilor de la nivelul SNC cauzate, de exemplu, de *Streptococcus suis* sau de *Listeria monocytogenes* să nu fie eficace. În plus, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a celulelor mamiferelor; prin urmare, este posibil ca acest produs să aibă un efect redus în tratarea agenților patogeni intracelulari, de exemplu *Listeria monocytogenes*.

S-au raportat valori CMI mari sau profiluri de distribuție bimodală care sugerează rezistență dobândită în cazul următoarelor bacterii:

- *Fusobacterium necrophorum* care cauzează metrită și *Mannheimia haemolytica* (numai în unele state membre), precum și *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* și *Trueperella pyogenes* la bovine;
- *S. aureus*, stafilococi coagulazo-negativi și *Enterococcus* spp. la câini;
- *Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus felis* la pisici.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate determina lipsa eficacității clinice în tratarea infecțiilor cauzate de aceste bacterii.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte peniciline și cefalosporine, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse. Persoanele care dezvoltă o reacție în urma contactului trebuie să evite manipularea produsului și a altor produse care conțin penicilină și cefalosporină în viitor.

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita auto-injectarea și contactul accidental cu pielea sau cu ochii și luați toate măsurile de precauție recomandate.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă. În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine zona expusă cu săpun și apă.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă dezvoltăți simptome după expunere, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Pe durata gestației sau lactației se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Penicilina naturală nu este compatibilă cu ionii metalici, aminoacizii, acidul ascorbic, heparina și vitaminele complexului B. Există un potențial antagonism al penicilinei și chimioterapeuticelor în ceea ce privește eficacitatea bactericidă cu un debut rapid al efectului bacteriostatic. Excreția benzilpenicilinei este extinsă de probenecid, AINS, sulfapirazonă și indometacină. Inhibitorii colinesterazei întârzie degradarea procainei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare pot apărea excitații și convulsii ale sistemului nervos central. Trebuie oprită imediat utilizarea produsului și trebuie inițiat un tratament simptomatic (cu benzodiazepine sau barbiturice).

Incompatibilități:

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

13. 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

100 ml

