

[Versiunea 9.1, 11/2024]

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:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	2,84 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,32 mg
Tiosulfat de sodiu pentahidrat (E 539)	1,00 mg
Lecitină	
Propilenglicol	
Povidonă K25	
Edetat disodic dihidrat	
Citrat de sodiu dihidrat	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie omogenă de culoare albă spre bej deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează:

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

Nu se administrează intravenos.

3.4 Atenționări speciale

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar pentru tratamentul meningitei sau a infecțiilor de la nivelul SNC cauzate, de exemplu, de *Streptococcus suis* sau de *Listeria monocytogenes*, să nu fie eficiente. În plus, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a celulelor mamiferelor și, prin urmare, este posibil ca acest produs medicinal veterinar 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritație la locul de administrare a injecției ¹ Anafilaxie ²
Foarte rare <1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anxietate ³ , lipsă de coordonare ³ , tremor muscular ³
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție de hipersensibilitate ⁴

¹ poate fi diminuată prin reducerea volumului la fiecare loc de administrare a injecției (vezi și secțiunea „Căi de administrare și doze”)

² la bovine și câini, din cauza conținutului de povidonă

³ la cai, cu potențial letal

⁴ variază de la reacții alergice cutanate la anafilaxie

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.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. În perioada de gestație și lactație se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare 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 injecții repetate, trebuie utilizate diferite loșuri de injecție. Volumul maxim de aplicare al produsului medicinal veterinar per loc de injecție este de 20 ml.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
A se agita bine înainte de utilizare.

Dopul poate fi perforat în siguranță până la 20 ori.

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

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

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)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CE09

4.2 Farmacodinamie

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.

Enterobacteriales, 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 penicinelor făcându-le inactice. Modificarea proteinelor care leagă penicilina este un alt mecanism de rezistență dobândită.

4.3 Farmacocinetică

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 terapeutic, după administrarea dozelor adecvate, se obțin într-o perioadă de 24 - 36 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11/05/2021.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Prodot medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Țuție din carton cu un flacon din sticlă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Taneven 300 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.
A se agita bine înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade 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)

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Taneven 300 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară sau subcutanată.
A se agita bine înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Cai:

Carne și organe 10 zile

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

Bovine, oi și capre:

Carne și organe 10 zile

Lapte 120 ore (5 zile)

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

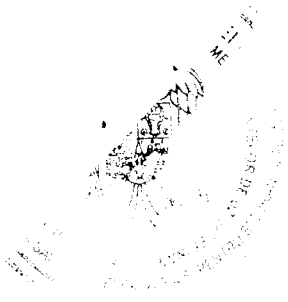
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

9. NUMĂRUL SERIEI

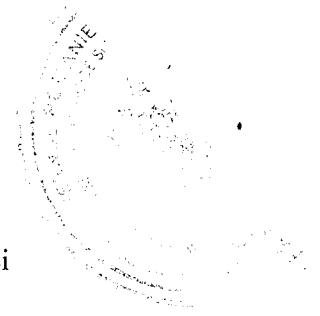
Lot {număr}

Albertus 3



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța 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.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, câini și pisici

4. Indicații de utilizare

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

Nu se administrează intravenos.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 metrita 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. În perioada de gestație și lactație se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea 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.

Supradozaj:

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 majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritație la locul de administrare a injecției ¹ Anafilaxie ²
Foarte rare <1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anxietate ³ , lipsă de coordonare ³ , tremor muscular ³
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție de hipersensibilitate ⁴

¹ poate fi diminuată prin reducerea volumului la fiecare loc de administrare a injecției (vezi și secțiunea „Căi de administrare și doze”)

² la bovine și câini, din cauza conținutului de povidonă

³ la cai, cu potențial letal

⁴ variază de la reacții alergice cutanate la anafilaxie

Măsuri de contracarare

În caz de anafilaxie:

Pentru reacții alergice ale pielii:

Epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi, intravenos

Antihistaminice și/sau glucocorticoizi

În caz de reacție alergică, tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie întrerupt imediat. Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Administrare 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 doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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. Perioade de așteptare

Cai:

Carne și organe 10 zile

Nu este autorizată utilizarea la ielele 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).

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Cutie din carton cu un flacon x 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2026

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



16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germania
Tel.: +49 (0)5131 705 4010
E-mail: pharmakovigilanz@wdt.de

17. Alte informații

