**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2014-15.04.2013**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

**DEPOMYCIN**

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:
**Активни субстанции:**

| | |
|---|---|
| Benzylpenicillin procaine | 200,000 IU |
| Dihydrostreptomycin (as sulphate) | 200 mg |

**Ексципиенти:**
Methyl parahydroxybenzoate

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, прасета, овце, коне, кучета, котки.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на респираторни, гастроинтестинални, генитални инфекции, менингити, артрити и кожни инфекции при говеда, свине, овце, коне, кучета и котки, причинени от или свързени с бактерии, чувствителни към пеницилин и/или дихидрострептомицин.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин или (дихидро)стрептомицин.
Да не се използва при инфекции, причинени от микроорганизми, произвеждащи β-лактамаза.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за определяне на чувствителност.

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните</u>

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилин или дихидрострептомицин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога са наблюдавани случаи на алергични реакции. Има описан случай на ототоксичност.
Приложението на продукти, съдържащи прокаин бензилпеницилин понякога може да причини временно треска, повръщане, тремор, апатичност и некоординирани движения при прасета.
При бременни и ремонтни свине има докладвани няколко случаи на отделяне на секрет от вулвата, което може да бъде придружено с аборт.

### 4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация.
Пеницилин и стрептомицин могат да бъдат открити в млякото на лактиращите крави.
Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за фетотоксичност. Няма последствия за броя на новородените. Не са наблюдавани странични ефекти при новородени.

### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Може да има антагонизъм между пеницилин и други бактериостатични антибиотици.
Може да бъде установена кръстосана резистентност към други β-лактамни антибиотици или аминоглюкозиди.

### 4.9 Доза и начин на приложение

Говеда и коне: 1 ml Depomycin/25 kg т.м. чрез интрамускулно инжектиране.
Свине и овце: 1 ml Depomycin/20 kg т.м. чрез интрамускулно инжектиране.
Кучета и котки: 1 ml Depomycin/10 kg т.м. чрез подкожно или интрамускулно инжектиране.
Повторното инжектиране трябва да се извърши на различно място от първоначалното.
При приложение на този продукт трябва да се спазват строго правилата на антисептика.
Разклатете добре преди употреба.
Теглото на животното трябва да бъде определено много точно, за да се осигури точното дозиране на продукта и да се избегне предозирането.

### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При приложение на две дози от продукта не се наблюдават неблагоприятни реакции.

### 4.11 Карентни срокове

**Месо:** 14 дни.
**Вътрешни органи**: 21 дни (говеда и прасета).
35 дни (овце).
**Мляко:** 72 часа (равностойно на 6 издоявания).
Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация.
Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: пеницилини в комбинация с други антибиотици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QJ01RA01

## 5.1 Фармакодинамични свойства

Активните субстанции, които се съдържат в Depomycin са комбинация от (procain) penicillin и (dihydro) streptomycin.
Penicillin е антибиотик от групата на β-лактамите, а dihydrostreptomycin спада към аминоглюкозидите.
Penicillin пречи на изграждането на клетъчната стена на бактерията, има бактерицидно действие и лизира бактерията по време на размножаването.
*In-vitro* Penicillin е ефективен срещу Грам-положителни аеробни бактерии като *Staphylococcus aureus,* Streptococci, повечето Actinomyces и *Erysipelothrix spp*. Чувствителните Грам-положителни аеробни бактерии включват повечето Clostridia.
*In-vitro* Penicillin е ефективен срещу някои Грам-отрицателни бактерии, вкл. Pasteurella multocida и Actinobacillus pleuropneumoniae.
Продукта може да се прилага за лечение на лептоспироза и инфекция причинена от *Borrelia burgdorfer:* Лаймска болест.
Dihydrostreptomycin се свързва с рецепторите на 30s субединицата на бактериалните рибозоми и предизвиква погрешно прочитане на генетичния код на матрицата на мРНК, като причинява бактериостаза.
При *in-vitro,* dihydrostreptomycin доказва ефективността си срещу Грам-отрицателни микроорганизми: *E. coli, Pasteurella spp., Salmonella spp.* и *Klebsiella spp.,* както и срещу някои Грам-положителни и *Leptospira.*
Penicillin пречейки на изграждането на клетъчната стена на бактерията, улеснява навлизането на dihydrostreptomycin в бактериалната клетъчна стена и води до усилване на активнастта.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на Depomycin е проучена при животни за които е предназначен продукта.
При прилагане на Penicillin и Dihydrostreptomycin в терапевтични дози, се откриват серумни нива, които се задържат за приблизително едно и също време. Повторното приложение на Depomycin с интервал от 24 часа не води до натрупване, като се отделя в активна форма главно чрез бъбреците.

# 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

## 6.1 Списък на ексципиентите

Sodium citrate dehydrate
Sodium formaldehyde sulphoxylate
Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Lecithin
Water for injections

## 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

## 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 седмици.

## 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

## 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия със стъклени или полиетиленови терефталатни (PET) флакони, затворени с халогенат бутил гумени тапи и алуминиеви капачки.

Размер на опаковката: 100 ml и 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдар предлагани на пазара.

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraate 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

## 8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2014-15.04.2013

## 9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

15/04/2013

## 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

26/02/2013

## ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*