

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ <ВЪНШНАТА ОПАКОВКА> <И>
<ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>**

{СЪЩНОСТ/ВИД}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Penethaone 236,3 mg/ml прах и разтворител за инжекционна суспензия за говеда
penethamate hydriodide

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Флаконът с прах: 5 000 000 IU (4726 mg) Penethamate hydriodide
Флаконът с разтворителя: 18 ml

Флаконът с прах: 10 000 000 IU (9452 mg) Penethamate hydriodide
Флаконът с разтворителя: 36 ml

1 ml от разтворената суспензия съдържа 250 000 IU (236,3 mg) penethamate hydriodide.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 000 000 IU флакон с прах и 18 ml флакон с разтворител
5 000 000 IU флакон с прах и 18 ml флакон с разтворител x 5
5 000 000 IU флакон с прах и 18 ml флакон с разтворител x 10
10 000 000 IU флакон с прах и 36 ml флакон с разтворител
10 000 000 IU флакон с прах и 36 ml флакон с разтворител x 5
10 000 000 IU флакон с прах и 36 ml флакон с разтворител x 10

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (лактиращи крави).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: 4 дни.
Мляко: 2,5 дни (60 часа).

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Пеницилините и цефалоспорините понякога могат да причинят тежки алергични реакции.
Вижте листовката за предупреждения за употреба.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
Веднъж отворена, разтворете веднага. След разтваряне използвайте в рамките на 24 часа (2-8 °C)

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Разтворената суспензия трябва да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C) за 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. San Hipolit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Испания

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Lot>{номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ НА СЪКЛЕНИЯ ФЛАКОН (ПРАХ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Penethaone 236,3 mg/ml прах за инжекционна суспензия за говеда
penethamate hydriodide

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки флакон съдържа 5 000 000 IU penethamate hydriodide
Всеки флакон съдържа 10 000 000 IU penethamate hydriodide

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 000 000 IU
10 000 000 IU

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: 4 дни.
Мляко: 2,5 дни (60 часа).

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
Веднъж отворена, разтворете веднага. След разтваряне използвайте в рамките на 24 часа (2-8 °C)

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ НА СЪКЛЕНИЯ ФЛАКОН (РАЗТВОРИТЕЛ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за penethaone 236,3 mg/ml

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

18 ml

36 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Penethaone 236,3 mg/ml прах и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. San Hipolit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Испания

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Penethaone 236,3 mg/ml прах и разтворител за инжекционна суспензия за говеда
penethamate hydriodide

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Прах и разтворител за инжекционна суспензия.
1 ml от разтворената суспензия съдържа:

Активна субстанция:

Penethamate hydriodide 236,3 mg (еквивалентно на 182,5 mg penethamate)
Еквивалентно на 250 000 IU penethamate hydriodide

Презентация 5 000 000 IU

Флаконът с прах съдържа 4,75 g прах

Активна субстанция:

Penethamate hydriodide 4726 mg (еквивалентно на 3649 mg penethamate)
Еквивалентно на 5 000 000 IU penethamate hydriodide

Ексципиенти, в достатъчно количество

Флаконът с разтворителя съдържа 18 ml

Ексципиенти, в достатъчно количество

Общо разтворената суспензия 20 ml

Презентация 10 000 000 IU

Флаконът с прах съдържа 9,50 g прах

Активна субстанция:

Penethamate hydriodide 9452 mg (еквивалентно на 7299 mg penethamate)
Еквивалентно на 10 000 000 IU penethamate hydriodide

Ексципиенти, в достатъчно количество

Флаконът с разтворителя съдържа 36 ml

Ексципиенти, в достатъчно количество

Общо разтворената суспензия 40 ml

Прах и разтворител за инжекционна суспензия

Флакон с прах: бяло-кремав фин прах
Флакон с разредител: бистър безцветен разтвор
Разтворена суспензия: бяло-кремава суспензия

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на мастит при лактиращи крави, причинено от *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* и *Staphylococcus aureus* (непродуциращи бета-лактамаза), които са податливи на пеницилин.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини и/или към някой от ексципиентите.

Да не се използва интравенозно.

Да не се използва при лагоморфи и гризачи, като морски свинчета, хамстери или джербили.

Да не се използва при животни с бъбречно заболяване, включително анурия или олигурия.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи симптомите на неблагоприятните реакции варират от леки кожни реакции като уртикария и дерматит до тежки реакции като анафилактичен шок с тремор, повръщане, слюноотделяне, стомашно-чревни нарушения и оток на ларинкса.

В някои ситуации лечението може да доведе до вторични инфекции поради свръхрастеж на нецелесъобразни микроорганизми.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (лактиращи крави).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За дълбоко интрамускулно приложение.

Указания за употреба: Разтворете суспензията, като използвате цялото съдържание на флакона с разтворителя.

За получаване на правилната доза:

Използвайте флакона с прах, който съдържа пенетамат хидриодид 5 000 000 IU, с флакона с разтворител, който съдържа 18 ml стерил разтворител.

Можете също да използвате флакона с прах, който съдържа пенетамат хидриодид 10 000 000 IU, с флакона с разтворител, съдържащ 36 ml стерилен разтворител.

Разклатете добре след разтваряне. Може да са необходими най-малко 10 обръщания на флакона.

Всеки ml от суспензията съдържа 250 000 IU (236,3 mg) пенетамат хидриодид.

Доза: 15 000 IU (14,2 mg) пенетамат хидриодид на kg телесна маса/ден (еквивалентно на 6 ml от разтворения ветеринарномедицински продукт/100 kg телесна маса) за три до четири последователни дни. Разклатете добре преди употреба.

Прилагайте препоръчителната дневна доза на всеки 24 часа за три до четири последователни приложения.

За да се гарантира прилагането на правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчителният максимален обем, който трябва да се приложи в едно място на инжектиране е 20 ml.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се гарантира прилагането на правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Запушалката не трябва да се пробжда повече от 10 пъти.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 2,5 дни (60 часа).

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета / картона след Годен до.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

За флаконите с прах и разтворител не се изискват специални условия за съхранение преди разтваряне.

Срок на годност след разреждане, съгласно указанията: 24 часа.

Разтворената суспензия трябва да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Този ветеринарномедицински продукт не съдържа антимикубни консерванти.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на пенетамат хидриодид за лечение на мастит трябва да е придружено от хигиенни мерки за предотвратяване на повторна инфекция.

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локална (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии. Ветеринарномедицинският продукт не е ефикасен срещу микроорганизми, продуциращи бета-лактаза.

При употребата на продукта трябва да се вземат предвид националните и регионалните антимикробни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, предоставени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи честотата на бактериалната резистентност към бензилпеницилин и може да намали ефикасността на лечението с други бета-лактамни антимикробни средства поради потенциала за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорины и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.
- Хората с известна свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорины или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- Работете с този продукт много внимателно, за да избегнете експозиция. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, за да избегнете контактна сенсibiliзация.
- При случайно самоинжектиране или ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.
- Измийте ръцете си след употреба.

Бременност:

Може да се използва по време на бременност.

Лактация:

Може да се използва по време на лактация

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът не трябва да се прилага с антибиотици с бактериостатично действие.

Противовъзпалителните средства, като салицилатите, водят до увеличаване на елиминационния полуживот на пенетамат (йохидрат). В случай на съвместно приложение, коригирайте дозата на антибактериалното средство

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случаи на предозиране могат да се наблюдават неблагоприятни реакции, като описаните в т. неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

Размери на опаковката:

5 000 000 IU флакон с прах и 18 ml флакон с разтворител
5 000 000 IU флакон с прах и 18 ml флакон с разтворител x 5
5 000 000 IU флакон с прах и 18 ml флакон с разтворител x 10
10 000 000 IU флакон с прах и 36 ml флакон с разтворител
10 000 000 IU флакон с прах и 36 ml флакон с разтворител x 5
10 000 000 IU флакон с прах и 36 ml флакон с разтворител x 10

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