

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Intramisine инжекционна суспензия за говеда и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Benzylpenicillin (като procain monohydrate) 114 mg
Dihydrostreptomycin (като sulfate) 200 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium Methyl Parahydroxybenzoate (E219)	1,4 mg
Sodium Hydroxymethane sulfinate	4,0 mg
Procain (като hydrochloride)	17,3 mg
Anti-foam Silbione	
Sodium citrate	
Sorbitol	
Water for injections	

Бяла до бяло-кремава хомогенна суспензия с леко бледожълт, бледорозов или бледозелен оттенък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине.

4. Показания за употреба

Лечение на инфекции, причинени от Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, чувствителни към комбинацията пеницилин/стрептомицин.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация по отношение чувствителността на прицелните бактерии.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към пеницилин и да намали ефективността от лечението.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата.

Свръхчувствителността към пеницилини може да предизвика кръстосани реакции на цефалоспорини и обратно. Тези реакции на свръхчувствителност могат да бъдат сериозни.

Ако след прилагане се развият симптоми като зачервяване на кожата незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, изискващи спешна медицинска помощ.

При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително

и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phy>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно или интрамускулно приложение.

Говеда: възрастни – 0,5 ml/10 kg т.м.; млади – 8 ml/100 kg т.м./ден.

Свине: 1 ml/10 kg т.м.; животни с тегло над 130-150 kg – 5 ml/100 kg т.м./ден.

Продължителността на лечението е 3 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Хомогенизирайте суспензията преди употреба!

Запушалката може да бъде безопасно пробивана до 50 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 4 дни (8 издожавания).

Свине:

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона и картоната след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни (при съхранение в хладилник 2 °C – 8 °C).

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 14 дни (при съхранение под 25 °C).

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1963.

Размери опаковки:

Кехлибарени стъклени флакони или пластмасови флакони по 100 ml и 250 ml, затворени с гумени запушалки от хлоробутил.

Картонена кутия съдържаща 1 флакон от 100 ml и 250 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale

8, rue de Logrono

33500 Libourne

France

Тел.: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

France

Местен представител:

”Сева Анимал Хелт България” ЕООД, тел. 02 963 42 75; 02 963 13 77; sevabulgaria@seva.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

18.7.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV