

10/10/2014

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/10/2014

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Propamicin 900.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

Propamicin 3.200.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică	300.000 UI
Benzilpenicilină sodică	100.000 UI
Sulfat de streptomicină	500.000 UI

Un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică	800.000 UI
Benzilpenicilină sodică	400.000 UI
Sulfat de streptomicină	2.000.000 UI

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie injectabilă

Pulbere cristalină de culoare albă sau alb-gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, suine, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul Propamicin este utilizat în tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la penicilină și streptomicină: pneumonii, bronhopneumonii, artrite, flegmoane, abcese, stări septice, distocii, sapremii, operații cezariene, omfaloflebită, rujet la bovine, ovine, suine, câini și pisici. Spectrul de activitate se manifestă în primul rând contra coccilor Gram-pozitivi și Gram-negativi, precum și asupra bacililor Gram-pozitivi.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru infecții provocate de germeni rezistenți la peniciline și streptomicină.

Nu se utilizează pentru animalele în vârstă, la cele cu afecțiuni renale sau otice preexistente.

Nu se recomandă în tratamentul infecțiilor cu evoluție supraacută.

Nu se administrează subcutanat deoarece produce inflamații locale și uneori microhemoragii.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La câinii de concurs poate produce concentrații ridicate de procaină în sânge și urină, peste limita admisă la concursuri.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

Se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Este necesară o administrare prudentă la câini cu nefrită cronică.

La omnivore și carnivore este necesar să se alcalinizeze urina.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzilpenicilină, sulfat de streptomycină sau procaină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipamentul de protecție specific.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvențe: durere la locul injectării (în cazul dozelor mari).

Frecvență necunoscută: reacții alergice, anafilaxie specifică, dermatită de contact, urticarie.

La suine se constată uneori avort, cianoza urechilor.

La câini se observă uneori stări de neliniște, tremurături musculare, stări depresive și somnolență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu se utilizează în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Penicilinele sunt antagoniste cu cloramfenicolul, cefalotina, eritromicina și tetraciclina care au mecanismul de distrugere a microorganismelor bazat pe blocarea formării peretelui celular bacterian în timpul diviziunii.

Asocierea penicinelor cu streptomicina este utilă în tratamentul endocarditelor, a bacteriemiei, infecțiilor urinare datorate enterococilor.

Salicilații analgezici și unele sulfamide potențează efectul penicinelor, în unele cazuri.

Probenecidul acționează competitiv cu penicilinele, prelungind excreția acestora pe calea tubulilor renali, conducând la menținerea unui nivel ridicat al concentrației plasmatice și prelungirea efectului.

Activitatea streptomiceinei scade în prezența unor săruri cum sunt: acetatul de amoniu, clorura de sodiu, sulfatul de sodiu, fosfații, clorura de potasiu, tartratul de sodiu, boraxul.

Activitatea streptomiceinei este inhibată în prezența sărurilor de calciu, de magneziu, a hipofosfitilor, a acidului ascorbic.



Asocierea streptomisinei cu meticilină sau carbenicilină în seringă sau perfuzie produce inactivarea antibioticului.

Ureea, cisteina, semicarbazida inactivează streptomisina.

Produsul nu se va asocia cu alte antibiotice aminociclitol-aminoglicozidice (neomicină, gentamicină, kanamicină) deoarece sporesc toxicitatea streptomisinei (lezarea nervului VIII, nefrotoxicitate, apariția sindromului miastenic, blocare neuromusculară de tip curara). Se va evita folosirea concomitentă sau imediat consecutivă a medicamentelor care afectează unul din sistemele de mai sus (relaxante musculare, anestezice generale, medicamente cu nefrotoxicitate accentuată).

În tratamentul cu Propamicin se recomandă asocierea de medicamente care alcalinizează urina, deoarece streptomisina este mai activă în mediu alcalin, iar urina alcalină care conține streptomisina este mai puțin iritantă pentru țesutul renal.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se injectează numai intramuscular. Conținutul unui flacon se suspendă în 2 - 4 ml apă distilată sau ser fiziologic.

Bovine: doza este de 5.000 - 10.000 UI/kg greutate corporală, repetată o dată la 12 - 24 - 36 de ore, după gravitatea bolii.

Vitei: doza este de 10.000 - 15.000 UI/kg greutate corporală, repetată o dată la 12 - 24 - 36 de ore, după gravitatea bolii.

Ovine și suine: doza este de 10.000 - 15.000 UI/kg greutate corporală, repetată o dată la 12 - 24 - 36 de ore, după gravitatea bolii.

Câini și pisici: doza este de 15.000 - 20.000 UI/kg greutate corporală, repetată o dată la 12 - 24 - 36 de ore, după gravitatea bolii.

În infecțiile cu evoluție supraacută este indicat să se administreze concomitent cu o doză de penicilină cu absorbție și distribuție rapidă.

Pentru a asigura doza corectă trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea.

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

La toate speciile pot apărea fenomene de toxicitate renală și blocaj neuromuscular. În astfel de cazuri, se administrează seruri glucozate.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, ovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile

Suine: carne și organe 28 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, peniciline, combinații cu alte antibacteriene.

Codul veterinar ATC: QJ01RA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benzilpenicilina este o penicilină naturală obținută dintr-o tulpină de *Penicillium chrysogenum*.

Benzilpenicilina are proprietăți bactericide de tip degenerativ. Se fixează de proteinele receptoare specifice PBP (protein - binding - penicillin) situate în membrana citoplasmică a bacteriilor. Aceste proteine receptoare (care includ transpeptidaze, carboxipeptidaze și endopeptidaze) sunt enzime implicate în stadiile terminale ale formării peretelui celular și în refacerea peretelui celular în timpul creșterii și diviziunii celulare. Benzilpenicilina se fixează și inactivează proteinele receptoare specifice, împiedicând formarea peretelui bacterian.

Benzilpenicilina are spectru de activitate relativ îngust. Cocii Gram-pozitivi (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.), Gram-negativi (*Neisseria* spp.), bacilii Gram-pozitivi (*Erysipelothrix*

rhusiopathiae, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp.) sunt sensibili la acțiunea benzilpenicilinei deoarece au receptori membranari specifici și disponibili. De asemenea *Actinomyces* spp., *Leptospira* spp. sunt sensibile la acțiunea benzilpenicilinei (în doze mari). Nu este activă împotriva bacteriilor producătoare de penicilinază.

Benzilpenicilina procainică este o sare cristalină a benzilpenicilinei cu procaina. Este o penicilină injectabilă cu efect retard. Spectrul antimicrobian este al benzilpenicilinei (Penicilina G), dar realizează o concentrație plasmatică de 1.5 UI/ml după 2-5 ore. Concentrațiile active se mențin 24 ore.

Streptomicina este un antibiotic aminoglicozidic cu efect bactericid față de bacili Gram-pozitivi (*Corynebacterium* spp.), bacili Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.), coci Gram-pozitivi (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.). Streptomicina inhibă ireversibil sinteza proteică bacteriană, având acțiune de tip bactericid absolut. După difuziunea în canalele membranei celulare externe bacteriene, este transportată transmembranar, printr-un proces dependent de oxigen. Acest transport activ este inhibat în condiții de scădere a pH-ului intracelular sau de anaerobioză și sporit de către antibioticele care inhibă formarea peretelui celular, așa cum sunt penicilinele.

Astfel se explică relația de sinergism dintre streptomicină și benzilpenicilină. Odată ajunsă intracelular, streptomicina se fixează ireversibil pe subunitatea ribozomală 30S, cu inhibarea sintezei proteinei bacteriene și moartea celulară.

5.2 Particularități farmacocinetice

Benzilpenicilina procainică administrată i.m. se absoarbe lent de la locul injectiei, pe măsura dizolvării. Realizează o concentrație plasmatică maximă după 2-3 ore. Concentrațiile active se mențin 24 ore. Eliminarea se face renal, prin excreție tubulară.

Benzilpenicilina sodică se absoarbe rapid de la locul injectării după administrare intramusculară. Timpul de înjumătățire este de 30 min. la câini, 26 min. la bovine (tineret cu vârsta de 15 zile), 42 min. la ovine. Legarea de proteinele plasmatică este scăzută la bovine (aprox. 28,5%), ovine (aprox. 35,5%) și medie la cabaline (aprox. 52-54%) și câini (aprox. 60%). Trece în cantități reduse și în lapte. Eliminarea se realizează renal, predominant prin excreție tubulară. Concentrația urinară este de 60-100 de ori mai mare decât cea plasmatică. Excreția tubulară activă poate fi interferată de acizi organici: probenecidul îi scade eliminarea, crescându-i nivelul plasmatic. Eliminarea hepatică este redusă, metabolizii fiind inactivi terapeutic. Cantități mici se elimină biliar.

Streptomicina, după administrarea i.m. realizează concentrații sanguine active care se mențin un timp îndelungat. Legarea de proteinele plasmatică se face în procent mic. După administrare i.m. se elimină renal, în formă activă, realizând concentrații mai mari decât în sânge. Timpul de înjumătățire este de 2-4 ore, dar crește în insuficiența renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu conține excipienți.

6.2 Incompatibilități

Produsul nu trebuie amestecat în același flacon sau în aceeași seringă cu alte medicamente.

Penicilinele din componența produsului sunt incompatibile cu cisteina și alți compuși care conțin gruparea tiol. Penicilinele precipită la asocierea în soluții cu amfotericina, cefalotina, elorpromazina, prometazina, oxitetraciclina.

Benzilpenicilina sodică din componența produsului se inactivează atunci când acesta este asociat cu soluții injectabile stabilizate cu piro-sulfat de sodiu sau cu formaldehid-sulfoxidat de sodiu, când este asociat cu soluții cu pH alcalin sau acid, cum este cazul cu soluțiile de amino-filină, amfotericină.

metaraminol, complex vitaminic B, oxitettraciclină, acid ascorbic, acid salicilic, precum și cu soluții injectabile care folosesc ca vehicul polietilenglicolul.

Asocierea produsului cu alte soluții injectabile poate conduce la formarea de amestecuri opalescente sau tulburi datorate streptomicinei (ex. cu săruri sodice ale barbituricelor și sulfamidelor, heparină, fenitoină, hidrogenocarbonat de sodiu, tartrat acid de noradrenalină, gluconat de calciu, nitrofurantoină sodică, amfotericină, metohexitoină sodică).

Produsul este incompatibil cu hidrazina, hidrogencarbonatul de sodiu, lincomicina, novobiocina, hidrolizatele de proteine, trometamol, hidroclorizon, prometazină, pentobarbital.

Streptomicina este inactivată de soluțiile de glucoză (acidă), clorhidrat de tiamină sau histamină.

Datorită streptomicinei din componența produsului, acesta este incompatibil cu substanțe cu reacție alcalină sau acidă (hidroliză), cu oxidanți puternici: permanganat de potasiu, soluție de peroxid de hidrogen (se produc descompuneri). Cu clorhidratul de procaină formează un complex colorat.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

A se utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă incoloră de tip III x 10 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 50 flacoane; x 100 flacoane

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă incoloră de tip III x 26 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 50 flacoane

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului, Nr. 1, 707410 Iași, România

Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000

Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

GOVERNUL ROMÂNIEI
MINISTERUL ECONOMIEI
SOCIETATEA ROMÂNĂ DE
ENERGII
S.A.

ANEXA III

ETCHETARE ŞI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 50 flacoane, x 100 flacoane; x 50 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Propamicin 900.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

Propamicin 3.200.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică 300.000 UI

Benzilpenicilină sodică 100.000 UI

Sulfat de streptomicină 500.000 UI

Un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică 800.000 UI

Benzilpenicilină sodică 400.000 UI

Sulfat de streptomicină 2.000.000 UI

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 flacoane

100 flacoane

50 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la penicilină și streptomicină: pneumonii, bronhopneumonii, artrite, flegmoane, abcese, stări septice, distocii, sapremii, operații cezariene, omfaloflebită, rujet.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, carne și organe 28 zile, lapte 7 zile
Suine: carne și organe 28 zile

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

A se utiliza imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Antibiotice SA, Str. Valea Lupului, Nr. 1, 707410 Iași, România

Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000

Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/număr:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE 200 BALAJ
PRIMAR

Flacon din sticlă incoloră de tip III x 10 ml, x 26 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Propamicin 900.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

Propamicin 3.200.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Un flacon conține benzilpenicilină procainică 300.000 UI, benzilpenicilină sodică 100.000 UI și sulfat de streptomycină 500.000 UI.

Un flacon conține benzilpenicilină procainică 800.000 UI, benzilpenicilină sodică 400.000 UI și sulfat de streptomycină 2.000.000 UI.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile

Suine: carne și organe 28 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: număr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se utiliza imediat după reconstituire.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Propamicin 900.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

Propamicin 3.200.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, suine, 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

Antibiotice SA, Str. Valea Lupului, Nr. 1, 707410 Iași, România

Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000

Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Propamicin 900.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

Propamicin 3.200.000 UI

Pulbere pentru suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică 300.000 UI

Benzilpenicilină sodică 100.000 UI

Sulfat de streptomicină 500.000 UI

Un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică 800.000 UI

Benzilpenicilină sodică 400.000 UI

Sulfat de streptomicină 2.000.000 UI

4. INDICAȚII

Produsul Propamicin este utilizat în tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la penicilină și streptomicină: pneumonii, bronhopneumonii, artrite, flegmoane, abcese, stări septice, distocii, sapremii, operații cezariene, omfaloflebită, rujet la bovine, ovine, suine, câini și pisici. Spectrul de activitate se manifestă în primul rând contra cociilor Gram-pozitivi și Gram-negativi, precum și asupra bacililor Gram-pozitivi

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru infecții provocate de germeni rezistenți la peniciline și streptomicină.
Nu se utilizează pentru animalele în vârstă, la cele cu afecțiuni renale sau otice preexistente.
Nu se recomandă în tratamentul infecțiilor cu evoluție supracută.

Nu se administrează subcutanat deoarece produce inflamații locale și uneori microhemoragii.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvente: durere la locul injectării (în cazul dozelor mari).

Frecvență necunoscută: reacții alergice, anafilaxie specifică, dermatită de contact, urticarie.

La suine se constată uneori avort, cianoza urechilor.

La câini se observă uneori stări de neliniște, tremurături musculare, stări depresive și somnolență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTĂ

Bovine, ovine, suine, câini și pisici

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

Se injectează numai intramuscular.

Conținutul unui flacon se suspendă în 2 - 4 ml apă distilată sau ser fiziologic.

Bovine: doza este de 5.000 - 10.000 UI/kg greutate corporală, repetată o dată la 12 - 24 - 36 de ore, după gravitatea bolii.

Vitei: doza este de 10.000 - 15.000 UI/kg greutate corporală, repetată o dată la 12 - 24 - 36 de ore, după gravitatea bolii.

Ovine și suine: doza este de 10.000 - 15.000 UI/kg greutate corporală, repetată o dată la 12 - 24 - 36 de ore, după gravitatea bolii.

Câini și pisici: doza este de 15.000 - 20.000 UI/kg greutate corporală, repetată o dată la 12 - 24 - 36 de ore, după gravitatea bolii.

În infecțiile cu evoluție supraacută este indicat să se administreze concomitent cu o doză de penicilină cu absorbție și distribuție rapidă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura doza corectă trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea.

În cazul suspensiilor concentrate, se recomandă agitarea energetică a flaconului.

Suspensiile injectabile se prepară în momentul utilizării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile

Suine: carne și organe 28 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
- A se păstra în ambalajul original.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.
- A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

La câinii de concurs poate produce concentrații ridicate de procaină în sânge și urină, peste limita admisă la concursuri.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

Se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Este necesară o administrare prudentă la câini cu nefrită cronică.

La omnivore și carnivore este necesar să se alcalinizeze urina.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzilpenicilină, sulfat de streptomicină sau procaină trebuie să evite contactul cu acesta.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipamentul de protecție specific.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu se utilizează în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Penicilinele sunt antagoniste cu cloramfenicolul, cefalotina, eritromicina și tetraciclina care au mecanismul de distrugere a microorganismelor bazat pe blocarea formării peretelui celular bacterian în timpul diviziunii.

Asocierea penicilinelor cu streptomicina este utilă în tratamentul endocarditelor, a bacteriemiei, infecțiilor urinare datorate enterococilor.

Salicilații analgezici și unele sulfamide potențează efectul penicilinelor, în unele cazuri.

Probenecidul acționează competitiv cu penicilinele, prelungind excreția acestora pe calea tubulilor renali, conducând la menținerea unui nivel ridicat al concentrației plasmatice și prelungirea efectului.

Activitatea streptomicinei scade în prezența unor săruri cum sunt: acetatul de amoniu, clorura de sodiu, sulfatul de sodiu, fosfații, clorura de potasiu, tartratul de sodiu, boraxul.

Activitatea streptomicinei este inhibată în prezența sărurilor de calciu, de magneziu, a hipofosfidelor, a acidului ascorbic.

Asocierea streptomicinei cu meticilină sau carbenicilină în seringă sau perfuzie produce inactivarea antibioticului.

Ureea, cisteina, semicarbazida inactivează streptomicina.

Produsul nu se va asocia cu alte antibiotice aminociclitol-aminoglicozidice (neomicină, gentamicină, kanamicină) deoarece sporesc toxicitatea streptomicinei (lezarea nervului VIII, nefrotoxicitate, apariția sindromului miastenic, blocare neuromusculară de tip curara). Se va evita folosirea concomitentă sau imediat consecutivă a medicamentelor care afectează unul din sistemele de mai sus (relaxante musculare, anestezice generale, medicamente cu nefrotoxicitate accentuată).

În tratamentul cu Propamicin se recomandă asocierea de medicamente care alcalinizează urina, deoarece streptomicina este mai activă în mediu alcalin, iar urina alcalină care conține streptomycină este mai puțin iritantă pentru țesutul renal.

Supradozare (și/său erori, proceduri de urgență, antidot)

La toate speciile pot apărea fenomene de toxicitate renală și blocaj neuromuscular.

În cazul apariției acestor fenomene, se administrează seruri glucozate.

Incompatibilități

Produsul nu trebuie amestecat în același flacon sau în aceeași seringă cu alte medicamente.

Penicilinele din componența produsului sunt incompatibile cu cisteina și alți compuși care conțin gruparea tiol. Penicilinele precipită la asocierea în soluții cu amfotericina, cefalotina, clorpromazina, prometazina, oxitetraciclina.

Benzilpenicilina sodică din componența produsului se inactivează atunci când acesta este asociat cu soluții injectabile stabilizate cu piro-sulfat de sodiu sau cu formaldehid-sulfoxidat de sodiu, când este asociat cu soluții cu pH alcalin sau acid, cum este cazul cu soluțiile de aminofilină, amfotericină, metaraminol, complex vitaminic B, oxitetraciclina, acid ascorbic, acid salicilic, precum și cu soluții injectabile care folosesc ca vehicul polietilenglicolul.

Asocierea produsului cu alte soluții injectabile poate conduce la formarea de amestecuri opalescente sau tulburi datorate streptomicinei (ex. cu săruri sodice ale barbituricelor și sulfamidelor, heparină, fenitoină, hidrogenocarbonat de sodiu, tartrat acid de noradrenalină, gluconat de calciu, nitrofurantoină sodică, amfotericină, metohexitoină sodică).

Produsul este incompatibil cu hidrazina, hidrogenocarbonatul de sodiu, lincomicina, novobiocina, hidrolizatele de proteine, trometamol, hidroclorid, prometazina, pentobarbital.

Streptomicina este inactivată de soluțiile de glucoză (acidă), clorhidrat de tiamină sau histamină.

Datorită streptomicinei din componența produsului, acesta este incompatibil cu substanțe cu reacție alcalină sau acidă (hidroliză), cu oxidanți puternici: permanganat de potasiu, soluție de peroxid de hidrogen (se produce descompuneri). Cu clorhidratul de procaină formează un complex colorat.

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

Mod de prezentare:

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă incoloră de tip III x 10 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 50 flacoane: x 100 flacoane

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă incoloră de tip III x 26 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 50 flacoane

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.