

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1963**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Intramicine инжекционна суспензия за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН 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 sulfinat	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. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

Хомогенизирайте суспензията преди употреба!

Запушалката може да бъде безопасно пробивана до 50 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 4 дни (8 издоения).

Свине:

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01RA01.

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа бензилпеницилин, активен предимно срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми. Механизмът му на действие е подобен на този на другите бета-лактамни антибиотици: възпрепятства последната фаза от синтеза на пептидогликан, като по този начин пречи на формирането на клетъчната стена на бактериите. Ветеринарният лекарствен продукт съдържа и дихидрострептомицин, активен срещу аеробните Грам-отрицателни микроорганизми. Дихидрострептомицинът спира протеиновия синтез като се свързва със структурната компонента на 30S рибозомната субединица.

4.3 Фармакокинетика

Прокаин бензилпеницилинът се резорбира продължително след инжектиране. Максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 2 до 4 часа след прилагане. Екскретира се предимно чрез урината (60-100%).

Дихидрострептомицинът се резорбира бързо след инжектиране. Максимална плазмена концентрация се достига до 1 час след прилагането му. Отделя се непроменен чрез урината посредством гломерулна филтрация.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: кехлибарени стъклени флакони тип II или кехлибарени многослойни пластмасови флакони, затворени с гумени запушалки от хлоробутил.

Размер на опаковката:

Картонена кутия съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия съдържаща 1 флакон от 250 ml.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1963

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/03/2008.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП