

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Combi-Ject, 200.000 j.m./ml + 200 mg /ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, koni, bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Combi-Ject, 200.000 j.m./ml + 200 mg /ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, koni, bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa	200.000 j.m.
Dihydrostreptomycyny siarczan	200 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,5 mg
-------------------------------------	--------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Fusobacterium necrophorum*;
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie otrzewnej wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie gruczołu mlecznego spowodowane przez *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.;
- Zapalenie macicy wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie żył pępowinowych wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;
- Zapalenie stawów wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Koń:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;

- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Świnia:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*;
- Zakażenia układu moczowego wywoływane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Actinobacillus* spp, *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Pies:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe bakterie;
- Zakażenia układu moczowego wywoływane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie macicy wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zakażenia skóry lub ran wywołane przez wrażliwe bakterie;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt, u których występuje nadwrażliwość na penicylinę, streptomycynę lub prokainę.

Nie stosować u zwierząt z ciężkim uszkodzeniem nerek.

Nie stosować w zakażeniach wywołanych przez bakterie produkujące β -laktamazy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt wrażliwych mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak: wysypka, rumień, pokrzywka, a u zwierząt nadwrażliwych nawet wstrząs anafilaktyczny.

Możliwe jest wystąpienie reakcji niepożądanych w miejscu podania. Są one zwykle samoograniczające się i ustępują samoistnie. Leczenie wspomagające niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi przy zwalczaniu bólu i stanu zapalnego może być konieczne i/lub przydatne.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, koń, bydło, świnia

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Combi-Ject podaje się domięśniowo w następujących dawkach:

Psy: 40.000 j.m. benzylopenicyliny prokainowej i 40 mg dihydrostreptomycyny siarczanu na 1kg masy ciała, jeden raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Konie, bydło i świnie: 10.000 j.m. benzylopenicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny

siarczaniu na 1 kg masy ciała, jeden raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

W przypadku koni, bydła i świń zwiększenie dawki do 0,1 ml produktu na 1 kg masy ciała jeden raz dziennie przez 3 kolejne dni zaleca się stosować:

- u młodych zwierząt
- w ostrej fazie infekcji
- w zmasowanych zakażeniach.

Przed użyciem roztwór należy wstrząsnąć.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawki stosowanej benzylopenicyliny prokainowej i dihydrostreptomycyny nie były zbyt małe.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 30 dni,
Mleko: 5 dni.

Konie kiedykolwiek leczone produktem Combi-Ject nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować dożylnie.

Stosować wyłącznie w zakażeniach wywołanych przez bakterie wysoce wrażliwe na penicyliny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeżeli to możliwe stosowanie produktu powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na składniki produktu i zmniejszenia skuteczności leczenia z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Galenowa postać leku (zawiesina do wstrzykiwań) zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z użytkownikiem, w związku z czym normalne środki ostrożności są wystarczające.

Produkt może powodować uczulenia u osób nadwrażliwych.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Aktywność produktu może być hamowana przez tetracyklinę lub erytromycynę.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania u gatunków docelowych nie wykazują żadnych istotnych działań niepożądanych przy domięśniowym podawaniu produktu Combi-Ject w dawce pięciokrotnie wyższej od zalecanej.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

MEDiVET S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Tel. (48) 61 622 55 00

Dostępne opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 100 ml i 250 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym uszczelnieniem.

Pudełko tekturowe zawiera 48 butelek po 100 ml, 1 butelkę po 100 ml lub 12 butelek po 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.