

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPOMYCIN 200 mg/ml+200 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, porci, oi, cai, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină 200 mg (200.000 UI)

Dihidrostreptomicină 200 mg (corespunzător la 278,9 mg Dihidrostreptomicină sulfat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	0,8 mg
Citrat de sodiu dihidrat	
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	2,5 mg
Lecitină	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie apoasă, de culoare alba până la aproape alba.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, oi, cai, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, gastrointestinal, genital, meningite, artrite, infecții ale pielii, produse de sau asociate cu bacterii susceptibile la penicilină și/sau dihidrostreptomicină, la bovine, porci, oi, cai, câini și pisici.

Penicilina este eficientă *in-vitro* împotriva bacteriilor Gram-pozitive aerobe, cum ar fi *Staphylococcus aureus*, streptococi, majoritatea actinomicetelor, *Erysipelothrix* spp., bacterii Gram-pozitive anaerobe care includ majoritatea clostridiilor, bacterii Gram-negative incluzând *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Dihidrostreptomicina este eficientă *in-vitro* împotriva bacteriilor Gram-negative, cum ar fi *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., și *Klebsiella* spp., cât și împotriva unor bacterii Gram-pozitive și leptospire.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind alergice la penicilină sau dihidrostreptomicină.
Nu se utilizează dacă se știe că sunt prezente microorganisme producătoare de β-lactamază.

3.4 Atenționări speciale

A se utiliza cu atenție la animale cunoscute cu boli ale rinichilor sau disfuncții renale.
A nu se depăși doza și perioada de tratament recomandată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau dihidrostreptomicină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, oi, cai, câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții alergice Ototoxicitate Pirexie ¹ Voma ² Tremurături ² Apatie ² Incoordonare ² Scurgeri vulvare ³
--	---

¹Tranzitorie, la porci, în cazul produselor care conțin procain benzilpenicilina

²La porci, în cazul produselor care conțin procain benzilpenicilina

³La scroafele și scrofitele gestante, care pot fi asociate cu avorturi

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Nu s-au observat efecte feto-toxice sau efecte adverse asupra numărului de produși. Așa, penicilina cât și streptomycină apar în laptele animalelor tratate. Nu s-au observat efecte adverse la animalele nou-născute.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Poate să se manifeste antagonism cu preparatele bacteriostatice. Pot să apară bacterii rezistente care să prezinte rezistență încrucișată față de alte antibiotice β -lactamice sau aminoglicozide.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine și cai:	1 ml produs/25 kg greutate corporală, administrare intramusculară
Porci și oi:	1 ml produs/20 kg greutate corporală, administrare intramusculară
Câini și pisici:	1 ml produs/10 kg greutate corporală, administrare intramusculară sau subcutanată

Injectările pot fi repetate la interval de 24 ore, până la 3 zile consecutiv, în funcție de situația clinică. Repetarea injectărilor trebuie realizată în locuri diferite. La administrarea produsului se vor respecta măsurile uzuale de asepsie. A se agita energic flaconul înainte de utilizare. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei doze de două ori doza recomandată, a fost bine tolerată sistemic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne:	14 zile
Organe:	21 zile (bovine, porci) 35 zile (oi)
Lapte de vacă:	3 zile (6 mulsori)

Nu se utilizează la cai care sunt destinați consumului uman.

Nu se utilizează la oile în lactație care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01RA01

4.2 Farmacodinamie

Depomycin conține o combinație între procain benzilpenicilină și dihidrostreptomycină, ca substanțe active.

Penicilina este un antibiotic din clasa β -lactaminelor, dihidrostreptomycină aparține clasei aminoglicozidelor.

Penicilina interferează cu formarea peretelui celular bacterian și exercită acțiune bactericidă caracterizată prin liză accentuată atunci când bacteriile se multiplică.

A fost demonstrată eficiența *in-vitro* a penicilinei împotriva bacteriilor aerobe Gram-pozitive cum ar fi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* β -hemolitic, streptococi, majoritatea actinomicetelor și *Erysipelothrix* spp. la bovine și porci. Bacteriile Gram-pozitive anaerobe susceptibile includ

majoritatea clostridiilor pentru porci și bovine. De asemenea s-a demonstrat că penicilina este eficientă *in-vitro* și asupra unor bacterii Gram-negative incluzând *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

În plus, reprezintă tratamentul ales în terapia leptospirozei și împotriva spirochetei care determină boala Lyme, *Borrelia burgdorferi*.

Dihidrostreptomicina se leagă la receptorii subunităților 30S ale ribozomilor bacterieni și induce citirea greșită a informației genetice conținută de ARNm, determinând efectul bacteriostatic. S-a demonstrat că dihidrostreptomicina este eficientă *in-vitro* împotriva microorganismelor Gram-negative cum ar fi *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. și *Klebsiella* spp., cât și împotriva unor bacterii Gram-pozitive și leptospire. Prin interferența cu sinteza peretelui celular, benzilpenicilina facilitează pătrunderea dihidrostreptomicinei în peretele celular, și determină o acțiune eficientă.

4.3 Farmacocinetică

S-a studiat cinetica plasmatică a produsului Depomycin la speciile țintă: atât pentru penicilină cât și pentru dihidrostreptomicină, în doze terapeutice, durata menținerii concentrațiilor serice detectabile este asemănătoare. Administrările repetate de Depomycin, la interval de 24 ore, nu au dus la acumularea de substanțe. Excreția se realizează în forme active, mai ales pe cale renală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml sau de 250 ml, din sticlă de tip II (Ph. Eur.) sau din polietilenă tereftalat (PET), închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și capac din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110260

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II sau din polietilenă tereftalat de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPOMYCIN 200 mg/ml+200 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Procain benzilpenicilină 200 mg (200.000 UI)

Dihidrostreptomicină 200 mg (corespunzător la 278,9 mg Dihidrostreptomicină sulfat)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi, cai, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne: 14 zile

Organe: 21 zile (bovine, porci)

35 zile (oi)

Lapte de vacă: 3 zile (6 mulsori)

Nu se utilizează la cai care sunt destinați consumului uman.

Nu se utilizează la oile în lactație care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

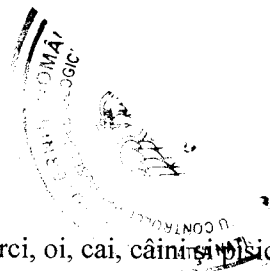
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DEPOMYCIN 200 mg/ml+200 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, porci, oi, cai, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină 200 mg (200.000 UI)

Dihidrostreptomicină 200 mg (corespunzător la 278,9 mg Dihidrostreptomicină sulfat)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 0,8 mg

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu 2,5 mg

Suspensie apoasă, de culoare alba până la aproape alba.

3. Specii țintă

Bovine, porci, oi, cai, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, gastrointestinal, genital, meningite, artrite, infecții ale pielii, produse de sau asociate cu bacterii susceptibile la penicilină și/sau dihidrostreptomicină, la bovine, porci, oi, cai, câini și pisici.

Penicilina este eficientă *in-vitro* împotriva bacteriilor Gram-pozitive aerobe, cum ar fi *Staphylococcus aureus*, streptococi, majoritatea actinomicetelor, *Erysipelothrix* spp., bacterii Gram-pozitive anaerobe care includ majoritatea clostridiilor, bacterii Gram-negative incluzând *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Dihidrostreptomicina este eficientă *in-vitro* împotriva bacteriilor Gram-negative, cum ar fi *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., și *Klebsiella* spp., cât și împotriva unor bacterii Gram-pozitive și leptospire.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind alergice la penicilină sau dihidrostreptomicină.
Nu se utilizează dacă se știe că sunt prezente microorganisme producătoare de β- lactamază.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

A se utiliza cu atenție la animale cunoscute cu boli ale rinichilor sau disfuncții renale.
A nu se depăși doza și perioada de tratament recomandată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe

informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agenților patogeni ținută la nivel local/regional.
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau dihidrostreptomicină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Nu s-au observat efecte fetotoxice sau efecte adverse asupra numărului de produși. Atât penicilina cât și streptomicina apar în laptele animalelor tratate. Nu s-au observat efecte adverse la animalele nou-născute.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Poate să se manifeste antagonism cu preparatele bacteriostatice. Pot să apară bacterii rezistente care să prezinte rezistență încrucișată față de alte antibiotice β -lactamice sau aminoglicozide.

Supradozare:

Administrarea unei doze de două ori doza recomandată, a fost bine tolerată sistemic.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, oi, cai, câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții alergice Ototoxicitate Pirexie ¹ Voma ² Tremurături ² Apatie ² Incoordonare ² Scurgeri vulvare ³
--	---

¹Tranzitorie, la porci, în cazul produselor care conțin procain benzilpenicilina

²La porci, în cazul produselor care conțin procain benzilpenicilina

³La scroafele și scroafitele gestante, care pot fi asociate cu avorturi

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine și cai:	1 ml produs/25 kg greutate corporala, administrare intramusculara
Porci și oi:	1 ml produs/20 kg greutate corporala, administrare intramusculara
Câini și pisici:	1 ml produs/10 kg greutate corporala, administrare intramusculara sau subcutanata

Injecțiile pot fi repetate la interval de 24 ore, până la 3 zile consecutiv, în funcție de situația clinică.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Repetarea injecțiilor trebuie realizată în locuri diferite. La administrarea produsului se vor respecta măsurile uzuale de asepsie. A se agita energic flaconul înainte de utilizare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne:	14 zile
Organe:	21 zile (bovine, porci) 35 zile (oi)
Lapte de vacă:	3 zile (6 mulsori)

Nu se utilizează la cai care sunt destinați consumului uman.

Nu se utilizează la oile în lactație care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton sau pe eticheta flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

110260

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml sau de 250 ml, din sticlă de tip II (Ph. Eur.) sau din polietilenă tereftalat (PET), închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și capac din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Martie 2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.R.L.
Via Nettunense km 20, 300
1 - 04011 Aprilia (Latina)
Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

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

17. Alte informații

