

NAVODILO ZA UPORABO

Depomycin suspenzija za injiciranje za govedo, prašiče, ovce, pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Intervet International B.V., Wim de Körverstr. 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

Izdelovalec odgovoren za sproščanje serij

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense, 04011 Aprilia (Latina), Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Depomycin suspenzija za injiciranje za govedo, prašiče, ovce, pse in mačke

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

prokainijev benzilpenicilat	200,0 mg
dihidroestreptomicinijev sulfat	278,9 mg
(ekvivalentno: dihidroestreptomicin	200,0 mg)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat	0,8 mg
--------------------------	--------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Bela do sivkasto bela vodna suspenzija.

4. INDIKACIJE

Zdravljenje okužb dihal, prebavil in rodil, meningitisa, artritisa in okužb kože, ki jih povzročajo bakterije, občutljive za penicilin in/ali dihidroestreptomicin, ali so z njimi povezane.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite, če so prisotni mikroorganizmi, ki izločajo betalaktamazo.

Zdravila ne dajemo živalim, ki so alergične na benzilpenicilinske in za aminoglikozidne antibiotike ter pri jeternih in ledvičnih okvarah.

Zdravila ne smemo uporabljati sočasno z bakteriostatičnimi zdravili, splošnimi anestetiki, miorelaksanti in magnezijevimi pripravki.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so zasledili alergijske reakcije. Opisana je ototoksičnost.

Zdravila, ki vsebujejo prokainijev benzilpenicilat, lahko občasno povzročijo prehodno pireksijo, bruhanje, drgetanje, apatičnost in motnje koordinacije pri prašičih. Pri brejih svinjah so poročali o nekaj primerih izcedka iz nožnice, ki bi lahko bil povezan z abortusom.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči, ovce, psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo: 1 ml Depomycina/25 kg telesne mase, intramuskularno.
Prašiči in ovce: 1 ml Depomycina/20 kg telesne mase, intramuskularno.
Psi in mačke: 1 ml Depomycina/10 kg telesne mase, intramuskularno ali subkutano.

Odmerke lahko glede na klinično oceno ponavljamo v 24-urnih razmiki do 3 zaporedne dni.

Ponovljene odmerke je treba dajati na različna mesta. Odmerke, večje od 20 ml pri govedu, 10 ml pri prašičih in 5 ml pri ovcah, razdelimo in dajemo na dveh mestih. Pri dajanju zdravila je treba poskrbeti za aseptične varnostne ukrepe. Pred uporabo dobro pretresite.

Za pravilno odmerjanje je treba čim natančneje določiti telesno maso, da bi se izognili prenizkemu odmerjanju.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Možen je antagonizem med penicilinom in bakteriostatičnimi antibiotiki. Pojavijo se lahko odporne bakterije z navzkrižno odpornostjo za druge betalaktamske antibiotike ali aminoglikozide.

10. KARENCA

Meso in organi: 60 dni.

V primeru, da se zavrže organe in mesta injiciranja, je karenca 14 dni.

Mleko (krav): 3 dni (6 molž).

Ni dovoljena uporaba pri ovcah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C).

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije pri govedu, ovcah, konjih, psih in mačkah.

Po dajanju Depomycina niso zasledili toksičnih učinkov na zarodek ali število mladičev. Pri brejih svinjah lahko prokainijev benzilpenicilat poveča tveganje abortusa. Penicilin in dihidrostreptomycin se pojavljata v mleku doječih živali. Neželenih učinkov na novorojence niso zasledili.

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti.

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo) pri injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost za peniciline lahko povzroči navzkrižno preobčutljivost za cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne. Osebe z znano preobčutljivostjo za peniciline ali cefalosporine naj se izogibajo stiku z zdravilom. Z zdravilom ravnajte zelo previdno, da ne bi prišli z njim v stik. Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, na primer kožni izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč in mu pokažite to opozorilo.

Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, pri katerih potrebujete nujno zdravniško pomoč.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

9.1.2017

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranje:

Škatla s 100 ml vialo iz stekla tipa II (Ph. Eur.), zaprta z zamaškom iz halogenirane butilne gume in aluminijasto zaporko.

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0084/001.