

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Penethaone 236,3 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Penetamát hydrojodid 236,3 mg (zodpovedá 182,5 mg penetamátu)

Ekvivalent 250 000 IU penetamát hydrojodidu

5 000 000 IU

Injekčná liekovka s práškom obsahuje 4,75 g prášku

Účinná látka:

Penetamát hydrojodid 4726 mg (zodpovedá 3649 mg penetamátu)

Ekvivalent 5 000 000 IU penetamát hydrojodidu

Pomocné látky q.s.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 18 ml

Pomocné látky q.s.

Celkové množstvo rekonštituovanej suspenzie 20 ml

10 000 000 IU

Injekčná liekovka s práškom obsahuje 9,50 g prášku

Účinná látka:

Penetamát hydrojodid 9452 mg (zodpovedá 7299 mg penetamátu)

Ekvivalent 10 000 000 IU penetamát hydrojodidu

Pomocné látky q.s.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 36 ml

Pomocné látky q.s.

Celkové množstvo rekonštituovanej suspenzie 40 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

Injekčná liekovka s práškom: smotanovo biely jemný prášok

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: číry bezfarebný roztok

Rekonštituovaný roztok: smotanovo biela suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba mastitídy u dojnic spôsobenej kmeňmi *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Staphylococcus aureus* (neprodukujúce beta-laktamázu) citlivými na penicilín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny, a/alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.

Nepodávať intravenózne.

Nepoužívať u zajacovitých a hlodavcov, ako sú morčatá, škrečky a pieskomily.

Nepodávať zvieratám s ochoreniami obličiek vrátane anúrie alebo oligúrie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba sa má aplikovať počas laktácie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri použití hydrojodidu penetamátu na liečbu mastitídy sa musia dodržiavať potrebné hygienické opatrenia, aby sa zabránilo reinfekcii.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Veterinárny liek nie je účinný proti baktériám produkujúcim beta-laktamázu.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínu a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne. Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny a cefalosporíny alebo ktorúkoľvek pomocnú látku by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

S týmto liekom zaobchádzajte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli expozícii.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte rukavice, aby sa zabránilo kontaktnej senzibilizácii.

V prípade náhodného samoinjikovania, alebo ak sa u vás objavia poexpozičné príznaky ako napr. kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo problémy s dýchaním sú vážnejšie príznaky, ktoré vyžadujú lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa príznaky nežiaducich účinkov pohybujú od miernych kožných reakcií, ako je žihľavka a dermatitída, až po ťažké reakcie, ako je anafylaktický šok s trasom, zvracanie, slinenie, gastrointestinálne poruchy a opuch hrtanu.

V niektorých situáciách môže liečba viesť k sekundárnej infekcii spôsobenej prerastaním necieľových mikroorganizmov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Laktácia:

Môže byť použitý počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nepodávať spolu s bakteriostaticky pôsobiacimi antibiotikami.

Protizápalové látky, ako sú salicyláty, spôsobujú zvýšenie eliminačného polčasu penetamátu (iohydrátu). V prípade spoločného podávania upravte dávku antibakteriálnej látky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hlboké intramuskulárne podanie.

Návod na použitie: Rekonštituuje suspenziu použitím celého obsahu injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.

Na zaistenie správnej dávky: Použite injekčnú liekovku s práškom, ktorá obsahuje 5 000 000 IU penetamát hydrojodidu s injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom, ktorá obsahuje 18 ml sterilného rozpúšťadla alebo sa môže použiť injekčná liekovka s práškom, ktorá obsahuje 10 000 000 IU penetamát hydrojodidu s injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom, ktorá obsahuje 36 ml sterilného rozpúšťadla.

Po rekonštitúcii dobre pretrepte. Injekčnú liekovku môže byť potrebné prevrátiť hore dnom aspoň 10-krát.

Každý ml suspenzie obsahuje 250 000 IU (236,3 mg) penetamát hydrojodidu.

Dávka: 15 000 IU (14,2 mg) penetamát hydrojodidu na kg živej hmotnosti/deň (ekvivalent až 6 ml rekonštituovaného lieku / 100 kg živej hmotnosti) počas troch až štyroch po sebe idúcich dňoch. Pred použitím dobre pretrepte.

Odporúčanú dennú dávku podávajte každých 24 hodín, tri až štyri po sebe idúce podania.

Na zaistenie podania správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie.

Odporúčaný maximálny objem, ktorý sa má podávať do jedného miesta vpichu je 20 ml.

Zátka by nemala byť prepichnutá viac ako 10-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ako sú opísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 2,5 dňa (60 hodín)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, beta-laktámové antibakteriálne látky, penicilíny.

ATCvet kód: QJ01CE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka, penetamát hydrojodid, je prekursor, ktorý uvoľňuje benzylpenicilín. Chemicky ide o dietylaminooctanoester penicilínu.

Mechanizmus účinku:

Benzylpenicilín blokuje biosyntézu bakteriálnej bunkovej steny. Benzylpenicilín sa kovalentne viaže na proteíny viažuce penicilín (PBP), ktoré sa nachádzajú na vnútornom povrchu bakteriálnej steny, a následne ich inaktivuje. PBP (transpeptidázy, karbopeptidázy, endopeptidázy) sú enzýmy zapojené do terminálnych fáz syntézy bakteriálnej bunkovej steny. Penicilíny sú účinné len proti baktériám vo fáze delenia, takže jeho účinok je primárne baktericídny a časovo závislý.

Antimikrobiálne spektrum účinnej látky zodpovedá benzylpenicilínu, ktorý je účinný proti beta-laktamáza negatívnym *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Staphylococcus aureus*.

Mechanizmy rezistencie:

Najčastejším mechanizmom je tvorba beta-laktamáz (konkrétne penicilinázy, **najmä *S. aureus***), ktoré rozštiepia betalaktámový kruh penicilínov a tým ich inaktivujú.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnom podaní dojniciam sa rýchlo dosiahne C_{max} v sére po 3 a v mlieku po 7 hodinách. Deväťdesiat percent antibiotika sa hydrolyzuje v krvi a 98 % v mlieku. V dôsledku hydrolýzy vznikajú dietylaminooctanol a terapeuticky účinný benzylpenicilín. Distribúcia v organizme je rýchla, so zvláštnou afinitou k tkanivám pľúc a mliečnej žľazy. Prechádza placentou a pomaly vstupuje do obehu plodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Injekčná liekovka s práškom:

Bezvodý koloidný oxid kremičitý

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom:

Dihydrogénfosforečnan draselný (na úpravu pH)

Citrát sodný (na úpravu pH)

Povidón

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Pred rekonštitúciou nevyžadujú injekčné liekovky s práškom ani s rozpúšťadlom žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rekonštituovanú suspenziu uchovávať v chladničke (2-8°C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa obsahujúca:

5 MIU

Injekčná liekovka s práškom: 25 ml bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu I uzatvorená bromobutylovou zátkou a hliníkovým tesnením s vyklápacím viečkom

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: 20 ml bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II uzatvorená bromobutylovou zátkou a hliníkovým tesnením s vyklápacím viečkom

alebo

10 MIU

Injekčná liekovka s práškom: 50 ml bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II uzatvorená bromobutylovou zátkou a hliníkovým tesnením s vyklápacím viečkom.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: 50 ml bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II uzatvorená bromobutylovou zátkou a hliníkovým tesnením s vyklápacím viečkom

Veľkosti balenia:

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, Km 71

08503 Gurb – Vic (Barcelona)

Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/070/DC/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/10/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATULEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Penethaone 236,3 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok
penetamát hydrojodidu

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Injekčná liekovka s práškom:
5 000 000 IU (4726 mg) penetamát hydrojodidu
Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: 18 ml

Injekčná liekovka s práškom:
10 000 000 IU (9452 mg) penetamát hydrojodidu
Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: 36 ml

1 ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje 250 000 IU (236,3 mg) penetamát hydrojodidu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom
5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5
5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10
10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom
10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5
10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice).

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 2,5 dňa (60 hodín)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť vážne alergické reakcie. Upozornenia pre používateľov nájdete v písomnej informácii pre používateľov.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď rekonštituujte. Po rekonštitúcii spotrebujte do 24 hodín (2-8°C)

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Rekonstituovanú suspenziu uchovávať v chladničke (2-8°C) po dobu 24 hodín.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, Km 71
08503 Gurb – Vic (Barcelona)
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/070/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA SKLENENÚ INJEKČNÚ LIEKOVKU (PRÁŠOK)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Penethaone 236,3 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok
penetamát hydrojodidu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 000 000 IU (4726 mg) penetamát hydrojodidu
Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 000 000 IU (9452 mg) penetamát hydrojodidu

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

5 000 000 IU
10 000 000 IU

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

i.m.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 4 dni
Mlieko: 2,5 dňa (60 hodín)

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po otvorení ihneď rekonštituuje. Po rekonštitúcii spotrebujte do 24 hodín (2-8°C)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ETIKETE)
ROZPÚŠŤADLA**

ETIKETA SKLENENEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY (ROZPÚŠŤADLO)

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Rozpúšťadlo na Penethaone 236,3 mg/ml

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

18 ml

20 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

<Šarža><Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP{mesiac/rok}>

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Penethaone 236,3 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, Km 71

08503 Gurb – Vic, Barcelona

Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Penethaone 236,3 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok;
penetamát hydrojodidu

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

Injekčná liekovka s práškom: smotanovo biely jemný prášok

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: číry bezfarebný roztok

Rekonštituovaný roztok: smotanovo biela suspenzia

1 ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Penetamát hydrojodid 236,3 mg (zodpovedá 182,5 mg penetamátu)

Ekvivalent 250 000 IU penetamát hydrojodidu

5 000 000 IU

Injekčná liekovka s práškom obsahuje 4,75 g prášku

Účinná látka:

Penetamát hydrojodid 4726 mg (zodpovedá 3649 mg penetamátu)

Ekvivalent 5 000 000 IU penetamát hydrojodidu

Pomocné látky, q.s.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 18 ml

Pomocné látky q.s.

Celkové množstvo rekonštituovanej suspenzie 20 ml

10 000 000 IU

Injekčná liekovka s práškom obsahuje 9,50 g prášku

Účinná látka:

Penetamát hydrojodid 9452 mg (zodpovedá 7299 mg penetamátu)

Ekvivalent 10 000 000 IU penetamát hydrojodidu

Pomocné látky q.s.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 36 ml

Pomocné látky q.s.

Celkové množstvo rekonštituovanej suspenzie 40 ml

Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu
Injekčná liekovka s práškom: smotanovo biely jemný prášok
Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: číry bezfarebný roztok
Rekonštituovaný roztok: smotanovo biela suspenzia

4. INDIKÁCIA(-IE)

Liečba mastitídy u dojnic spôsobenej kmeňmi *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Staphylococcus aureus* (neprodukujúce beta-laktamázu) citlivými na penicilín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat v prípade precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny, a/alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.

Nepodávať intravenózne.

Nepoužívať u zajacovitých a hlodavcov, ako sú morčatá, škrečky a pieskomily.

Nepodávať zvieratám s ochoreniami obličiek vrátane anúrie alebo oligúrie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa príznaky nežiaducich účinkov pohybujú od miernych kožných reakcií, ako je žihľavka a dermatitída, až po ťažké reakcie, ako je anafylaktický šok s trasom, zvracanie, slinenie, gastrointestinálne poruchy a opuch hrtanu.

V niektorých situáciách môže liečba viesť k sekundárnej infekcii spôsobenej prerastaním necieľových mikroorganizmov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hlboké intramuskulárne podanie.

Návod na použitie: Rekonštituuje suspenziu použitím celého obsahu injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.

Na zaistenie správnej dávky:

Použite injekčnú liekovku s práškom, ktorá obsahuje 5 000 000 IU penetamát hydrojodidu s injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom, ktorá obsahuje 18 ml sterilného rozpúšťadla alebo sa môže použiť injekčná liekovka s práškom, ktorá obsahuje 10 000 000 IU penetamát hydrojodidu s injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom, ktorá obsahuje 36 ml sterilného rozpúšťadla.

Po rekonštitúcii dobre pretrepte. Injekčnú liekovku prevráťte hore dnom aspoň 10-krát.

Každý ml suspenzie obsahuje 250 000 IU (236,3 mg) penetamát hydrojodidu.

Dávka: 15 000 IU (14,2 mg) penetamát hydrojodidu na kg živej hmotnosti / deň (ekvivalent až 6 ml rekonštituovaného lieku / 100 kg živej hmotnosti) počas troch až štyroch po sebe idúcich dní. Pred použitím dobre pretrepte.

Odporúčanú dennú dávku podávajte každých 24 hodín, tri až štyri po sebe idúce podania.

Odporúčaný maximálny objem, ktorý sa má podávať do jedného miesta vpichu je 20 ml.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie.

Zátka by nemala byť prepichnutá viac ako 10-krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 2,5 dňa (60 hodín)

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Pred rekonštitúciou nevyžadujú injekčné liekovky s práškom ani s rozpúšťadlom žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

Rekonštituovanú suspenziu uchovávať v chladničke (2-8°C).

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri použití hydrojodidu penetamátu na liečbu mastitídy sa musia dodržiavať potrebné hygienické opatrenia, aby sa zabránilo reinfekcii.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Veterinárny liek nie je účinný proti baktériám produkujúcim beta-laktamázu.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínu a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu novej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne. Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny, cefalosporíny alebo ktorúkoľvek pomocnú látku by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

S týmto liekom zaobchádzajte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli expozícii.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte rukavice, aby sa zabránilo kontaktnej senzibilizácii.

V prípade náhodného samoinjekovania, alebo ak sa u vás objavia postexpozičné príznaky, ako napr. kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Opuch tváre, pier a očí alebo problémy s dýchaním sú vážnejšie príznaky, ktoré vyžadujú lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita:

Liek môže byť použitý počas gravidity.

Laktácia:

Liek môže byť použitý počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek nepodávať spolu s bakteriostaticky pôsobiacimi antibiotikami.

Protizápalové látky, ako sú salicyláty, spôsobujú zvýšenie eliminačného polčasu penetamát (iohydrátu). V prípade spoločného podávania upravte dávku antibakteriálnej látky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ako sú opísané v bode 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

07/2025

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

ALPHAVET Zrt.
Hofherr Albert u. 42
HU-1194 Budapest
Tel: +36 22 534 500