

DEPOMYCIN

suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

Intervet Productions S.r.l.,
Via Nettunense Km 20, 300
I – 04011 Aprilia (Latina)
Italia

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEPOMYCIN, suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină 200 mg./ml
(corespunzător la 200.000 UI procain benzilpenicilină)
Dihidrostreptomycină 200 mg/ml
(corespunzător la 278.9 mg/ml dihidrostreptomycină sulfat/ml)

Excipienți:

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu
Parahidroxibenzoat de metil (E218)

INDICAȚII

Este indicat împotriva următorilor germeni patogeni: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli* precum stafilococi sensibili la penicilină, streptococi, *Pasteurella spp.*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus paragallinarum* și *E.coli* și împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibil la penicilină, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococci suis*, Staphylococci, Streptococci, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.* și *E.coli*.
Este utilizat pentru tratamentul infecțiilor produse de acești germeni la nivelul tractului respirator, gastrointestinal, genital, în meningite, artrite, infecții ale pielii, produse de sau asociate cu bacterii sensibile la penicilină și/sau dihidrostreptomycină, la bovine, porcine, ovine, cabaline, câini și pisici.

CONTRAINDICAȚII

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

REAȚII ADVERSE

Ocazional au fost observate reacții alergice. Au fost descrise fenomene de ototoxicitate.

La porci, administrarea produselor care conțin procain benzilpenicilină poate cauza, ocazional, pirexie tranzitorie, vomă, tremurături, apatie și incoordonare. La scroafele și scrofițele gestante, într-un număr mic de cazuri, s-au semnalat scurgeri vulvare care pot fi asociate cu avorturi.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doza dublă de Depomycin față de cea recomandată a fost bine tolerată sistemic.

SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, cabaline, câini, pisici

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine și cai: 1 ml Depomycin/ 25 kg g.v., intramuscular
Porci și oi: 1 ml Depomycin/ 20 kg g.v., intramuscular
Câini și pisici: 1 ml Depomycin/ 10 kg g.v., intramuscular sau subcutanat
Injecțiile pot fi repetate la interval de 24 ore, până la 3 zile consecutiv, în funcție de situația clinică.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se administrează pe cale intramusculară la bovine, porci, oi, și cai, și pe cale subcutanată sau intramusculară la câini și pisici. Repetarea injecțiilor trebuie realizată în locuri diferite. La administrarea produsului se vor respecta măsurile uzuale de aseptie. A se agita energic înainte de folosire.

Pentru a administra doza corectă trebuie determinată cu exactitate greutatea corporală a animalului, pentru a evita subdozarea.

TIMP DE AȘTEPTARE

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

Nu se administrează cailor care sunt destinați consumului uman. Nu se administrează oilor în lactație care produc lapte pentru consum uman.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider la 2°C - 8°C.

Valabilitate:

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe cutia de carton sau pe eticheta flaconului.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau dihidrostreptomicină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Poate apărea antagonism între Depomycin și preparatele bacteriostatice și de asemenea pot apărea bacterii rezistente care să prezinte rezistență încrucișată față de alte antibiotice β-lactamice sau aminoglicozide.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație. Nu s-au observat efecte fetotoxice sau efecte adverse asupra numărului de produși, după administrarea produsului Depomycin. Atât penicilina cât și streptomicina apar în laptele animalelor tratate. Nu s-au observat efecte adverse la animalele nou-născute.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton care conține un flacon de 100 sau 250 ml din sticlă de tip II (Ph. Eur.) sau polietilenă tereftalat (PET).
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

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