

# Pentomycin

suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd., Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Irlanda

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pentomycin, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

## 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTUI INGREDIENT (INGREDIENTE)

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	200 mg
Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat)	200 mg

### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil	1,0 mg
Formaldehid-sulfoxilat de sodiu	0,432 mg

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la penicilină și dihidrostreptomicină la bovine, ovine și porcine.

## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor cunoscute a fi sensibile la penicilină.

A nu se utiliza atunci când se știe că sunt prezenți stafilococi producători de penicilinază.

## 6. REACȚII ADVERSE

Au fost observate alergii ocazionale la peniciline, dar acestea sunt foarte rare; \* Reacțiile de hipersensibilitate (alergice) la peniciline pot varia de la o umflare localizată, până la anafilaxie și moarte.

Ocazional, la purceii sugari și la cei aflați la îngrășare, administrarea produselor care conțin procain penicilină poate provoca o pirexie tranzitorie, voma, tremurături, apatie și necoordonarea mișcărilor.

La scroafele și scrofițele gestante a fost raportată o scurgere vulvară care ar putea fi asociată cu avortul.

Penicilina G procainică poate, în anumite circumstanțe, să fie toxică și chiar letală pentru porci, iar acest lucru se crede că se datorează unei eliberări bruște a unei cantități toxice de procaină liberă. Simptomele cuprind tremor, moleșeală, inapetență, voma, cianozarea extremităților și o pirexie pronunțată (40°C și peste aceasta temperatura). Poate să apară o scurgere vulvară și unele animale pot avorta. Efectele secundare alarmante au cea mai mare probabilitate să apară atunci când porcii cu erizipel sunt injectați cu o formulare mai veche de penicilină procainică și/sau una afectată de temperatură.

Tratamentul cu 5 mg de dexametazonă va antrena o recuperare rapidă.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine.

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

Doza recomandată este de 4 ml produs per 100 kg greutate corporală, echivalent cu 8 mg procain penicilină și 10 mg dihidrostreptomicină sulfat per kg. Doza trebuie administrată o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive.

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea. Numai pentru administrare intramusculară.

Specii	Doze (ml)	Kg greutate corporală
Vaci	4,0	100
Viței	2,0	50
Ovine	1,0	25
Miei	0,4	10
Scroafe	3,0	75
Purcei	0,2	5

Curățați zona de injectare și tamponați cu spirt.

Volumul maxim recomandat pentru un singur loc de administrare la bovine: 20 ml. Administrați alternativ pe partea stângă și pe partea dreaptă.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La fel ca în cazul altor produse injectabile, trebuie respectate precauțiile aseptice normale. Pentru a permite administrarea exactă a volumului necesar al dozei trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător. Acest lucru este deosebit de important atîngc- când se injectează volume mici. Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 40 de ori.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

### Bovine:

Came și organe: 21 zile.

Lapte: 72 ore.

### Ovine:

Came și organe: 21 zile.

Lapte: Nu se utilizează la oile aflate în perioada de lactație care produc lapte destinat consumului uman.

### Porcine:

Came și organe: 21 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după inscripția „EXP”.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ocazional, la purceii sugari și la cei aflați la îngrășare, administrarea produselor care conțin procain penicilină poate provoca o pirexie tranzitorie, voma, tremurături, apatie și necoordonarea mișcărilor. La scroafele și scrofițele gestante a fost raportată o scurgere vulvară care ar putea fi asociată cu avortul. La bovine, doza maximă recomandată a fi administrate într-un singur loc este de 20 ml.

### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și

poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

**Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar ia animale:**

Penicilina și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacția alergică la aceste substanțe poate fi uneori gravă.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.
2. Manevrați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
3. Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

**Perioada de gestație și lactație:**

Procain benzilpenicilina și dihidrostreptomicina sunt sigure pentru utilizarea la animalele gestante. A nu se utiliza la oile aflate în perioada de lactație care produc lapte destinat consumului uman.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Tetraciclinele sunt antibiotice bacteriostatice care pot interfera cu un agent bactericid, cum ar fi penicilina. Deoarece penicilina acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular, agenți precum tetraciclinele, care inhibă sinteza proteinelor, pot masca efectul bactericid al penicilinei.

Dacă penicilina este utilizată împreună cu o tetraciclină, atunci când este posibil, trebuie să se respecte următoarele puncte:

1. Asigurați-vă că se administrează cantități adecvate din fiecare substanță; cel mai probabil antagonismul poate să apară atunci când sunt administrate cantități insuficiente din fiecare substanță.
2. Începeți administrarea penicilinei cu cel puțin câteva ore înainte de administrarea tetraciclinei.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

A nu se depăși doza menționată.

**Incompatibilități**

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar

Flacoane din sticlă de tip II, transparentă, siliconizată, de 50 ml și 100 ml care conțin o suspensie apoasă, sterilă

Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc nitrilic și sigilate cu o capsă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Pentru orice informații despre acest produs veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al titularului autorizației de import paralel.