

COMBI-KEL 40

suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini

1. 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40, suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini
Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină
Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină	200 000 UI (200 mg)
Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină)	200 000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu	1,14 mg
-----------------------------------	---------

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la bovine, suine, câini în tratamentul infecțiilor determinate de microorganismele sensibile la acțiunea substanțelor active : infecții ale tractului respirator (febra de transport, pasteureloza, bronhopneumonia, pleuropneumonie), infecții ale tractului uro-genital (pielonefrite, nefrite, endometrite), mastite, meningite, rujet la suine, infecții clostridiene, tetanus, leptospiroză, actinomicoză la bovine, poliartrite și septicemie, bronșite și artrite la câini; postoperator pentru prevenirea infecțiilor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza în caz de insuficiență renală.
A nu se administra intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții alergice (șoc anafilactic, urticarie, edem) la animale cu hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine și dihidrostreptomicină.
Efecte adverse acute s-au raportat după administrarea intramusculară a penicilinei procainice G: avort la scroafe și reacții nervoase la suine sau după injectarea intravenoasă din neatenție (șoc embolie, toxicitate procainică).
Dacă observați orice efect grav sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini.

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

Prin administrare intramusculară, subcutanată (la câini, porci) sau intraperitoneală (la bovine).

Doze: 12 500 UI penicilină G și 12,5 mg dihidrostreptomicină (bază) sau 1 ml COMBI-KEL 40 per 16 kg greutate corporală, o dată pe zi.

- Bovine adulte, suine: 12,5 ml produs/200 kg greutate corporală/zi
- Viței: 2,5 ml produs/40 kg greutate corporală/zi
- Porci, câini : 0,25 ml produs/4 kg greutate corporală/zi

Durata tratamentului: bovine 2-4 zile; suine 1 - 4 zile; câini 1-7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.
A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Came și organe: 112 zile
Lapte: 4 zile (8 mulsori)

Suine:

Carne și organe: 116 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A se păstra la frigider (2 - 8°C), protejat de lumină.
A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă .
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

La utilizarea produsului trebuie să se respecte politicile anti-microbiene oficiale naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului cu anti-microbiene din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A nu se bea, mânca sau fuma în timpul administrării produsului. În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla locul cu apă și săpun.

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se administrează în perioada de gestație și de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anestezicele și musculo-relaxantele potențează efectul de blocare neuromusculară a dihidrostreptomicinei.

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

Doze masive de dihidrostreptomicină pot cauza bloc parțial neuromuscular după administrare accidentală I.V. sau injecție intraperitoneală.

Administrarea îndelungată de doze mari poate determina surditate, toxicitate vestibulară (ataxie, incoordonare, nistagmus) și semne nefrotoxice.

Tratamentul reacțiilor antialergice: glucocorticoizi sau antihistaminice.

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de tip II x 100 ml și 250 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutil și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.