

ULOTKA INFORMACYJNA

Penethaone 236,3 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Penethaone 236,3 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

Penethaone 236.3 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle AT, BE, BG, CZ, DE, EL, ES, HU, IE, IT, LT, NL, PT, RO, SK, UK

Penethaone vet 236.3 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle DK, IS, SE

Vetmast 236.3 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle NO

Penethaone 182.5 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle FR

jodowodorek penetamatu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Fiolka z proszkiem: drobny białokremowy proszek

Fiolka z rozpuszczalnikiem: przezroczysty bezbarwny roztwór

Zawiesina po sporządzeniu: białokremowa zawiesina

1 ml sporządzonej zawiesiny zawiera:

Substancja czynna

Penetamatu jodowodorek 236,3 mg (odpowiada 182,5 mg penetamatu)

Odpowiada 250.000 j.m. penetamatu jodowodorku

Opakowanie zawierające 5.000.000 j.m.

Fiolka z proszkiem zawiera 4,75 g proszku

Substancja czynna

Penetamatu jodowodorek 4726 mg (odpowiada 3649 mg penetamatu)

Odpowiada 5.000.000 j.m. penetamatu jodowodorku

Substancje pomocnicze, q.s.f.

Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera 18 ml

Substancje pomocnicze, q.s.f.

Całkowita ilość zawiesiny po rozpuszczeniu 20 ml

Opakowanie zawierające 10.000.000 j.m.

Fiolka z proszkiem zawiera 9,50 g proszku

Substancja czynna

Penetamatu jodowodorek 9452 mg (odpowiada 7299 mg penetamatu)

Odpowiada 10.000.000 j.m. penetamatu jodowodorku

Substancje pomocnicze, q.s.f

Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera 36 ml

Substancje pomocnicze, q.s.f.

Całkowita ilość zawiesiny po rozpuszczeniu 40 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanego przez wrażliwe na penicylinę *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* i *Staphylococcus aureus* (które nie produkują beta-laktamazy).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny i/lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u zajęczaków i gryzoni takich jak świnki morskie, chomiki i myszokoczki.

Nie stosować u zwierząt z chorobą nerek, taką jak anuria lub oliguria.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Objawy reakcji niepożądanych mogą obejmować od łagodnych reakcji skórnych w postaci pokrzywki i zapalenia skóry do wstrząsu anafilaktycznego, któremu towarzyszą drżenia, wymioty, nadmierne ślinienie się, zaburzenia układu pokarmowego i obrzęk krtani.

W niektórych przypadkach leczenie może prowadzić do wtórnego zakażenia wskutek namnożenia się organizmów innych niż docelowe.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać w drodze głębokiego zastrzyku domięśniowego.

Instrukcja stosowania: Sporządzić zawiesinę, używając w tym celu całej zawartości fiolki z rozpuszczalnikiem.

W celu podania prawidłowej dawki:

Użyć fiolki z proszkiem, zawierającej 5.000.000 j.m. jodowodorku penetamatu z fiolką z rozpuszczalnikiem, która zawiera 18 ml sterylnego rozpuszczalnika.
Ewentualnie należy użyć fiolki z proszkiem, zawierającej 10.000.000 j.m. jodowodorku penetamatu z fiolką z rozpuszczalnikiem, która zawiera 36 ml sterylnego rozpuszczalnika.

Po sporządzeniu dokładnie wstrząsnąć. Fiolki należy obrócić dnem do góry co najmniej 10 razy.
Każdy mililitr zawiesiny zawiera 250.000 j.m. (236,3 mg) jodowodorku penetamatu.

Dawkowanie: 15.000 j.m. (14,2 mg) jodowodorku penetamatu na kg masy ciała / dzień (co odpowiada 6 ml sporządzonego produktu leczniczego / 100 kg masy ciała) przez trzy do czterech kolejnych dni.
Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.
Podawać zalecaną dzienną dawkę co 24 godziny, podając trzy do czterech razy.

Zalecana maksymalna objętość podawana w ramach jednego zastrzyku wynosi 20 ml.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zagwarantować podanie właściwej dawki, należy jak najdokładniej określić wagę ciała.

Korka nie należy przebijać więcej niż 10 razy.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko: 60 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przed sporządzeniem, proszek i rozpuszczalnik nie wymagają specjalnych warunków przechowywania.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2-8°C)..

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie jodowodorku penetamatu w leczeniu zapalenia wymienia powinno przebiegać z zachowaniem odpowiedniej higieny, aby zapobiec powtórnemu zakażeniu.

W przypadku, kiedy lokalne (na poziomie regionu i farmy) dane epidemiologiczne wskazują na potencjalne obniżenie podatności tych szczepów gatunków bakterii, które powodują zapalenie wymienia, stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu podatności bakterii wyizolowanych z organizmów chorych zwierząt.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym beta-laktamazę.

Stosując produkt, należy również uwzględnić obowiązujące, krajowe oraz regionalne wytyczne przeciwbakteryjne.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji zawartych w Charakterystyce Produktu może zwiększyć częstość występowania bakterii odpornych na benzylopenicylinę i obniżyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamowymi środkami przeciwbakteryjnymi z uwagi na potencjalną odporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować nadwrażliwość (alergie) w następstwie wstrzyknięcia, wchłonięcia wziewnie, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporynę i odwrotnie. Reakcje alergiczne na tę substancję mogą od czasu do czasu mieć charakter ciężki.

Nie pracować z produktem leczniczym weterynaryjnym, jeśli wiadomo o istniejącym uczuleniu lub jeśli osobie zalecono unikanie kontaktu z takimi substancjami.

W trakcie stosowania produktu należy postępować ze szczególną ostrożnością, aby unikać kontaktu z substancją.

W celu uniknięcia uczulenia przez kontakt z substancją, w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić rękawice ochronne.

W razie przypadkowego wstrzyknięcia produktu lub objawów w postaci wysypki pojawiających się w następstwie kontaktu, należy zasięgnąć porady lekarskiej, pokazując lekarzowi ulotkę lub etykietę produktu.

Obrzęk twarzy, warg, lub oczu, czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt nie powinien być podawany z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania wystąpić mogą reakcje niepożądane takie, jak opisano w punkcie 6.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml

Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml x 5

Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml x 10

Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml

Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml x 5

Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml x 10

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Medivet S.A.
63-100 Śrem
Ul. Szkolna 17