

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Penmicin (Penmycinum)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml de suspensie injectabilă conține 200 mg procain benzilpenicilină și 100 mg neomicină, excipienți și substanțe formative.

2.2.1 Substanța activă:

Procain benzilpenicilina, neomicină

2.2.2 Excipienți:

Acid citric, polysorbate 80, polyvinylpolypirrolidon hidroximetilglicinat de sodiu, metilparaben, apă purificată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Cabaline, rumegătoare mari și mici, porci, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Medicamentul este utilizat pentru a trata animalele cu infecții gastrointestinale și respiratorii, în sepsis, peritonită, pielonefrită, artrită, răni, infecții postpartum, mastită, și alte boli infecțioase cauzate de microorganisme sensibile la componentele medicamentului.

4.3 Contraindicații:

Contraindicațiile se impun în afecțiuni ale rinichilor, aparatului auditiv, hipersensibilitate individuală a animalelor la peniciline sau neomicină.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu este cazul

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:



În timpul lucrului cu preparatul Penmicin este important de respectat regulile comune de igiena personala și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparatele farmaceutice

4.6 Reacții adverse:

În doze recomandate, medicamentul nu provoacă reacții adverse.

În cazul hipersensibilității față de medicament, pot apărea reacții alergice. În acest caz administrarea medicamentului este stopată și se prescrie adrenalină și (sau) antihistaminice (dimedrol, clemensină) și preparate cu calciu (clorură de calciu sau gluconat).

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

Nu se recomandă administrarea preparatului animalelor gestante și celor lactante

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu este permisă utilizarea simultană sau secvențială cu alte medicamente ototoxice și nefrotoxice (streptomicină, kanamicină, gentamicină) datorită unei potențări posibile a acțiunii oto și nefrotoxice. În cazul utilizării prelungite, neomicina poate avea un efect ototoxic și nefrotoxic.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze: la rumegătoarele mari și mici, porci, cai - 1 ml la 20 kg masă animală

la câini și pisici - 1 ml la 10 kg masă animală

4.9.2 Mod de administrare:

Înainte de utilizare, agitați bine flaconul până când se formează o suspensie omogenă.

Medicamentul este administrat intramuscular o dată pe zi timp de 3-5 zile, în doze de:

- la rumegătoarele mari și mici, porci, cai - 1 ml la 20 kg masă animală, dar nu mai mult de 15 cm³ într-un singur loc de elecție;
- la câini și pisici - 1 ml la 10 kg masă animală, dar nu mai mult de 5 cm³ într-un singur loc de elecție.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare sau prelungirea curei de tratament sunt posibile disfuncții renale sau a tractului digestiv (disbacterioza). În astfel de cazuri se stopează administrarea și se indică tratament simptomatic.

4.11 Perioada de așteptare:

Sacrificarea pentru carne a bovinelor este efectuată cel devreme la 56 zile, a porcilor – cel devreme 45 zile de la ultima administrare a medicamentului. Carnea animalelor care au fost sacrificate forțat înainte de expirarea timpului de așteptare poate fi folosită pentru hrănirea carnivorelor.

Laptele destinat consumului uman trebuie utilizat nu mai devreme de 4 zile de la ultima utilizare a medicamentului. Înainte de expirarea timpului de așteptare specificat, laptele este administrat animalelor după tratare termică prealabilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antimicrobiene combinate

Codul ATC: QJ01RA01

5.1.2 Mecanism de acțiune, Efecte farmacodinamice

Procaina benzilpenicilinei și sulfatul de neomicină, care fac parte din medicament, prezintă sinergismul acțiunii, extinzând astfel spectrul activității antimicrobiene. Benzilpenicilina procaina aparține grupului de antibiotice beta-lactamice, are efect bactericid, în principal asupra bacteriilor gram-pozitive. Baza acțiunii este suprimarea activității enzimelor de sinteză a peptidoglicanului, ceea ce duce la încetarea creșterii bacteriene, precum și substanța activează enzimele de hidrolizare a peptidoglicanului, care slăbește legăturile covalente ale peretelui celular. Celulele în creștere încetează să se dividă, se măresc, apoi se umflă după care plesnesc formând particule mici. Caracteristicile benzilpenicilinei procainice, sunt absorbția lentă și acțiunea prelungită în urma administrării intramusculare. Neomicina este un antibiotic din grupul aminoglicozidelor din prima generație, cu un spectru larg de acțiune antibacteriană. Străbate membrana celulară a bacteriilor, se leagă de proteinele receptorilor specifici ai subunității ribozomului 30S. Acesta perturbă formarea unui complex de transport și mesager de ARN, astfel oprește sinteza proteinelor, dăunează membranelor citoplasmatiche ale celulei microbiene cauzând un efect letal rapid al celulei microbiene (efect bactericid).

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Combinatia de ingrediente active este foarte activă împotriva bacteriilor gram-pozitive, incluzând: Clostridium spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix spp., Listeria spp., Staphylococcus spp. (inclusiv Staphylococcus aureus), Streptococcus spp. și microorganisme gram-negative: Escherichia coli, Pasteurella spp., Salmonella spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După inocularea intramusculară, medicamentul formează un depozit local, din care sunt eliberate lent substanțele active ale medicamentului. Concentrația maximă de substanțe active este atinsă în sânge în decursul a 60-120 de minute, concentrația terapeutică se menține timp de 24 ore din momentul injectării. Medicamentul este distribuit pe larg în țesuturile și fluidele organismului, în cantități mici străbate bariera hemato-placentară și pătrunde și în lapte. Medicamentul este excretat din organism în principal cu urina și fecalele iar la animalele care alăptează, parțial cu lapte. Efectul cumulativ nu apare în prezența funcției excretorii renale normale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Acid citric, polysorbate 80, polyvinylpolypirrolidon hidroximetilglicinat de sodiu, metilparaben, apă purificată

6.2 Incompatibilități:



Nu este permisă utilizarea simultană sau secvențială cu alte medicamente ototoxice și nefrotoxice (streptomicină, kanamicină, gentamicină) datorită unei potențări posibile a acțiunii oto și nefrotoxice.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate este de 2 ani de la data fabricării, cu respectarea condițiilor de depozitare. După deschiderea flaconului, medicamentul este păstrat timp de 28 de zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Preparatul se păstrează în ambalajul producătorului din lista B, într-un loc uscat și întunecat, la temperaturi de la + 5 °C până la + 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Preparatul este ambalat în flacoane de sticlă a câte 50, 100, 200, 250, 400, 450 și 500 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Produsul veterinar fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, deteriorate sau deschise, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Compania cu răspundere limitată "Belekotekhnika", per. Promyshlenniy 9, 222823, p. Svisloci, districtul Pukhovicishii, regiunea Minsk, Republica Belarus, Telefon: +375 1713 70-716, e-mail: tam.korn@beleka.by

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200055

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

03 / 06 / 2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

20/12/2017

