

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENTOMYCIN, injekcin suspensija

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

1 ml suspensijos yra:

veikli j medžiag :

benzilpenicilino prokaino druskos (atitinka 200 000 TV)	200 mg,
dihidrostreptomicino (sulfato)	200 mg;

pagalbin s medžiagos:

metilo parahidroksibenzoato	1 mg.
-----------------------------	-------

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcin suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Galvijai, avys, kiaul s.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyv n r šis

Galvijams, avims ir kiaul ms, sergantiems infekcin mis ligomis, kuri suk l jai jautr s penicilinui ir dihidrostreptomicinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyv nams, jautriems penicilinui.
Nenaudoti, kai yra penicilinaz gaminan i stafilokok .

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

Galvijams vien viet rekomenduotina švirkšti ne daugiau kaip 20 ml.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

Negalima naudoti avims, kuri pienas skirtas žmoni maistui.

Specialios atsargumo priemon s asmenims, naudojantiems vaist gyv nams

Atsitiktinai sušvirkšti, kv pti, praryti ar patek ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padid jusio jautrumo reakcijas (alergij). Padid j s jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmin jautrum cefalosporinams ir atvirkš iai. Alergin s reakcijos šias medžiagas kartais gali b ti sunkios.

Žmon s, kuriems nustatytas padid j s jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti š veterinarin vaist .
Vaist b tina naudoti apdairiai ir vengti s ly io, imantis vis rekomenduojam atsargumo priemoni .
Jeigu po s ly io su vaistu išberia od ar panašiai, reikia kreiptis medicinin s pagalbos ir parodyti gydytojui š sp jim . Veido, l p ir aki tynis ar pasunk j s kv pavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, tod l medicinin s pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai gali pasireikšti alergin s reakcijos penicilinus, kurios gali b ti nuo vietinio tynio iki anafilaksijos ir gaišimo.

Kartais žindan ioms ir penimoms kiaul ms naudojant vaistus su penicilino prokaino druska, gali kilti trumpalaikis karš iavimas, v mimas, drebulys, apatija ir sutrikti koordinacija.

Paršingoms kiaul ms ir kiaulait ms gali pasitaikyti išskyr iš makšties, kurios gali b ti d l aborto.

Penicilino prokaino druska kai kuriomis aplinkyb mis gali b ti toksiška ir net sukelti kiauli gaišim . Tai susij su greitu laisvo prokaino toksiško kiekio atsipalaidavimu. Gali atsirasti dreb jimas, apatija, ne drumas, v mimas, gal ni cianoz ir stiprus karš iavimas (40 °C ir daugiau). Gali atsirasti makšties išskyr , o kai kurios patel s – išsimesti. Labiau tik tina, kad ryškesn s nepalankios reakcijos pasireikš kiaul ms, sergan ioms raudonlige, švirkštus pasenusio ar paveikto karš iu penicilino. Tokiu atveju rekomenduotina gydyti deksametazonu (5 mg).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušini d jimo metu

Galima naudoti vaikingoms patel ms.

Negalima naudoti laktacijos metu avims, kuri pienas skirtas žmoni maistui.

4.8. S veika su kitais vaistais ir kitos s veikos formos

Tetraciklinai, veikdami bakterio statiškai, gali veikti baktericidines medžiagas, pvz., penicilinus.

Kadangi penicilina i slopina l stel s sienel s sintez , medžiagos, pvz., tetraciklinai, kurios slopina baltym sintez , gali trukdyti penicilin baktericidiniam veikimui.

Je i penicilina i naudojami kartu su tetraciklinais, reikia laikytis ši reikalavim :

- 1) kiekvienos medžiagos kiekis turi b ti adekvatus; antagonizmas pasireiškia kai skiriamas kiekis yra tik vos pakankamas;
- 2) penicilin naudoti kelios valandos iki tetraciklino naudojimo.

4.9. Doz s ir naudojimo b das

Prieš švirkš iant injekcijos vieta turi b ti nuvalyta ir dezinfekuota etanoliu.

Vaist reikia švirkšti raumenis. Rekomenduojama doz – 4 ml suspensijos 100 kg k no svorio, t. y. 8 000 TV penicilino prokaino druskos ir 10 mg dihidrostreptomocino sulfato 1 kg k no svorio.

Doz s:

galvijui	4 ml/100 kg k no svorio,
veršeliui	2 ml/50 kg k no svorio,
aviai	1 ml/25 kg k no svorio,
riukui	0,4 ml/10 k no kg svorio,
kiaulei	3 ml/75 kg k no svorio,
paršeliui	0,2 ml/5 kg k no svorio.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemon s, priešnuodžiai), jei b tina

Negalima viršyti rekomenduojam dozi .

4.11. Išlauka

Galvijienai, kiaulienai, avienai ir subproduktams – 21 para, karvi pienui – 72 val.

Negalima naudoti avims, kuri pienas skirtas žmoni maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė : sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ01CE30.

Penicilinai vandeningoje suspensijoje sušvirkšti raumenis iš injekcijos vietos rezorbuojasi greitai. Penicilino absorbcija iš penicilino prokaino druskos preparatų ilgesn ir didžiausia koncentracija kraujyje susidaro per 2–4 val. Gydomoji antibiotiko koncentracija kiaulių kraujyje išlieka 24 val., galvijų, avių – 48 val.

Dihidrostreptomicinas taip pat absorbuojamas greitai. Didžiausias antibiotiko kiekis kraujo plazmoje susidaro per 1 val. Gydomoji koncentracija mažiau žymiai greičiau (išlieka iki 12 val.) nei penicilino.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio formaldehido sulfoksilatas,
metilo parahidroksibenzoatas,
simetikono emulsija,
natrio citratas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio edetatas,
povidonas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEIS S TUR TOJAS

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

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1280/001

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2006-11-27

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2013-06-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENTOMYCIN, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veiklioji medžiaga :

benzilpenicilino prokaino druskos (atitinka 200 000 TV) 200 mg,
dihidrostreptomicino (sulfato) 200 mg;

pagalbinės medžiagos:

metilo hidroksibenzoato 1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, avims ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurioms sukūliai jautrūs penicilinui ir dihidrostreptomicinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš švirkščiant injekcijos vieta turi būti nuvalyta ir dezinfekuota etanoliu.

Vaistą reikia švirkšti raumenis. Rekomenduojama dozė – 4 ml suspensijos 100 kg kūno svorio, t. y. 8 000 TV penicilino prokaino druskos ir 10 mg dihidrostreptomicino sulfato 1 kg kūno svorio.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai, avienai ir subproduktams – 21 para, karvių pienui – 72 val.
Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-I) VAISTO (-) AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1280/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
PENTOMYCIN, injekcin suspensija

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENTOMYCIN, injekcin suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikli j medžiag :

benzilpenicilino prokaino druskos (atitinka 200 000 TV) 200 mg,

dihidrostreptomicino (sulfato) 200 mg;

pagalbin s medžiagos:

metilo hidroksibenzoato 1 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims ir kiaul ms, sergantiems infekcin mis ligomis, kuri suk l jai jautr s penicilinui ir dihidrostreptomicinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyv nams, jautriems penicilinui.
Nenaudoti, kai yra penicilinaz gaminan i stafilokok .

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai gali pasireikšti alergin s reakcijos penicilinams, kurios gali b ti nuo vietinio tynio iki anafilaksijos ir gaišimo.

Kartais žindan ioms ir penimoms kiaul ms naudojant vaistus su penicilino prokaino druska, gali kilti trumpalaikis karš iavimas, v mimas, drebulys, apatija ir sutrikti koordinacija.

Paršingoms kiaul ms ir kiaulait ms gali pasitaikyti išskyr iš makšties, kurios gali b ti d l aborto.

Penicilino prokaino druska kai kuriomis aplinkyb mis gali b ti toksiška ir net sukelti kiauli gaišim . Tai susij su greitu laisvo prokaino toksiško kiekio atsipalaidavimu. Gali atsirasti dreb jimas, apatija, ne drumas, v mimas, gal ni cianoz ir stiprus karš iavimas (40 °C ir daugiau). Gali atsirasti makšties išskyr , o kai kurios patel s – išsimesti. Labiau tik tina, kad ryškesn s nepalankios reakcijos pasireikš kiaul ms, sergan ioms raudonlige, švirkštus pasenusio ar paveikto karš iu penicilino. Tokiu atveju rekomenduotina gydyti deksametazonu (5 mg).

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, kiaulės.

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti raumenis. Rekomenduojama dozė – 4 ml suspensijos 100 kg kūno svorio, t. y. 8 000 TV penicilino prokaino druskos ir 10 mg dihidrostreptomicino sulfato 1 kg kūno svorio.

Dozavimas:

galvijui	4 ml/100 kg kūno svorio,
veršeliui	2 ml/50 kg kūno svorio,
aviai	1 ml/25 kg kūno svorio,
riukui	0,4 ml/10 kg kūno svorio,
kiaulei	3 ml/75 kg kūno svorio,
paršeliui	0,2 ml/5 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kartais žindančioms ir penimoms kiaulėms naudojant vaistus su penicilino prokaino druska, gali kilti trumpalaikis karščiavimas, vėmimas, drebulys, apatija ir sutrikti koordinacija.

Paršingoms kiaulėms ir kiaulaitėms gali pasitaikyti išskyrų iš makšties, kurios gali būti dėl aborto.

Galvijams vieną vietą rekomenduojama švirkšti ne daugiau kaip 20 ml.

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Galima naudoti vaikingoms patelėms.

Tetraciklinai, veikdami bakteriostatškai, gali veikti baktericidines medžiagas, pvz., penicilinus.

Kadangi penicilinais slopinama ląstelių sienelių sintezė, medžiagos, pvz., tetraciklinai, kurios slopina baltymų sintezę, gali trukdyti penicilinų baktericidiniam veikimui.

Jei penicilinais naudojami kartu su tetraciklinais, reikia laikytis šių reikalavimų:

1) kiekvienos medžiagos kiekis turi būti adekvatus; antagonizmas pasireiškia kai skiriamas kiekis yra tik vos pakankamas;

2) peniciliną naudoti kelios valandos iki tetraciklino naudojimo.

Neviršyti rekomenduotinos dozės.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai, avienai ir subproduktams – 21 para, karvių pienui – 72 val.

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklą, – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai sušvirkšti, kvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergijas). Padidėjus jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiais medžiagomis kartais gali būti sunkios. Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjus jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti slyčio, imantis vis rekomenduojamą atsargumo priemonių. Jeigu po slyčio su vaistu išberia odos parašiai, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį spėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjus kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistą negalima išmesti kanalizacijai ar su buitiniams atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, kaip daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBĀVIMO DATA

2013-06-28

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ01CE30.

Penicilinai vandeningoje suspensijoje sušvirkšti raumenis iš injekcijos vietos rezorbuojasi greitai. Penicilino absorbcija iš penicilino prokaino druskos preparatų ilgesnį ir didžiausią koncentraciją kraujyje susidaro per 2–4 val. Gydomoji antibiotiko koncentracija kiaulių kraujyje išlieka 24 val., galvijams – 48 val.

Dihidrostreptomocinas taip pat absorbuojamas greitai. Didžiausias antibiotiko kiekis kraujyje susidaro per 1 val. Gydomoji koncentracija mažėja žymiai greičiau (išlieka iki 12 val.) nei penicilino.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.