

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Penethaone 236,3 mg/ml por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, szarvasmarhák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Penethaone 236,3 mg/ml por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, szarvasmarhák számára
penetamát-hidrojodid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1 ml kész szuszpenzió tartalmaz:

Hatóanyag

Penetamát-hidrojodid 236,3 mg (megfelel 182,5 mg penetamátnak)
250 000 NE penetamát-hidrojodiddal egyenértékű

5 000.000NE-et tartalmazó kiszerelés

A porampulla 4,75 g port tartalmaz

Hatóanyag

Penetamát-hidrojodid 4726 mg (megfelel 3649 mg penetamátnak)
5 000 000NE penetamát-hidrojodiddal egyenértékű

Segédanyagok q.s.

Az oldószeres ampulla 18 ml oldószert tartalmaz

Segédanyagok q.s.

Elkészített szuszpenzió: 20 ml

10. 000. 000 NE-et tartalmazó kiszerelés

A porampulla 9,50 g port tartalmaz

Hatóanyag

Penetamát-hidrojodid 9452 mg (megfelel 7299 mg penetamátnak)
10 000 000 NE penetamát-hidrojodiddal egyenértékű

Segédanyagok q.s.

Az oldószeres ampulla 36 ml oldószert tartalmaz

Segédanyagok q.s.

Elkészített szuszpenzió: 40 ml

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Porampulla: fehér-krémszínű finom por

Oldószeres ampulla: tiszta, színtelen oldat

Elkészített szuszpenzió: fehér-krémszínű szuszpenzió



4. JAVALLAT

Tejelő tehenek penicillinre érzékeny alábbi baktériumok okozta tőgygyulladásának gyógykezelésére: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* ill. nem béta-laktamáz-termelő *Staphylococcus aureus*.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható ismert penicillin, cefalosporin vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Intravénásan nem alkalmazható.

Nem adható nyúlalakúaknak, valamint rágcsálóknek (pl. tengerimalac, hörcsög, mongol futóegér).

Nem adható anuriával vagy oliguriával járó veseelégtelenség esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A mellékhatások nagyon ritkák, az enyhe bőrelváltozásoktól, (mint pl. csalánkiütés és bőrgyulladás), a súlyos reakciókig, (mint pl. anafilaxiás sokk remegéssel, hányás, nyálzás, emésztőszervi rendellenességek, gégeödéma) terjedhetnek.

Egyes esetekben a kezelést követően másodlagos fertőzés jelentkezhet, mely a hatóanyagra nem érzékeny törzsek túlszaporodása miatt alakul ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (tejelő tehen)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Mély intramuszkuláris alkalmazásra

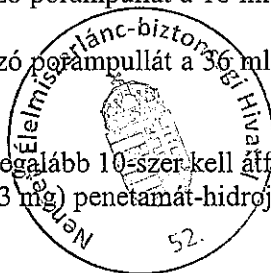
Az alkalmazás módja: a szuszpenziót az oldószeres ampulla teljes tartalmának felhasználásával kell elkészíteni.

A pontos adagoláshoz a porampullák az alábbiak szerint hígítandók:

- Az 5 000 000 NE penetamát-hidrojodidot tartalmazó porampullát a 18 ml steril oldószeret tartalmazó oldószeres ampullával kell feloldani.
- A 10 000 000 NE penetamát-hidrojodidot tartalmazó porampullát a 36 ml steril oldószeret tartalmazó oldószeres ampullával kell feloldani.

Elkészítés után alaposan felrázandó. Az ampullákat legalább 10-szer kell átforgatni.

A szuszpenzió minden egyes ml-e 250 000 NE (236,3 mg) penetamát-hidrojodidot tartalmaz.



Adagolás: 15 000 NE (14,2 mg) penetamát-hidrojidid/ttkg/nap (megfelel 6 ml feloldott készítménynek/100 ttkg) három vagy négy egymást követő napon át. Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

A javasolt napi dózis 24-óránként, 3 vagy 4 egymást követő napon át alkalmazandó.

Az egy helyre befecskendezhető javasolt legnagyobb mennyiség 20 ml.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gumidugó legfeljebb 10-szer szúrható át.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 2,5 nap (60 óra)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén/dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az elkészítés előtt a porampulla és az oldószeres ampulla nem igényel különleges tárolást.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

A kész szuszpenziót hűtve (2-8°C között) kell tárolni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Ez az állatgyógyászati készítmény nem tartalmaz antimikrobiális tartósítószert.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tőgygyulladás penetamát-hidrojididdal való kezelését az újrafertőződés elkerülése érdekében megfelelő higiénias intézkedéseknek kell kísérniük.

A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a terápiának a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, gazdaság szintű) járványügyi információkon kell alapulnia. Az állatgyógyászati készítmény hatástalan a béta-laktamázt termelő baktériumokkal szemben.

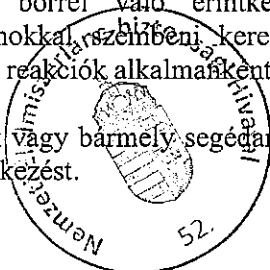
A hivatalos nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveket figyelembe kell venni a készítmény alkalmazásakor.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadottaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a benzilpenicillinre rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, valamint csökkenhet az egyéb, béta-laktámokkal történő kezelés hatékonysága a keresztrezisztencia lehetősége miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak véletlen befecskendezést, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillinekkel szembeni túlérzékenység a cefalosporinokkal szembeni keresztreakciókhoz vezethet, és viszont. Az ilyen anyagokkal szembeni allergiás reakciók alkalmanként súlyosak is lehetnek.

A penicillinek, cefalosporinok vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén, kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.



Az expozíció elkerülése érdekében a készítmény alkalmazása során minden ajánlott óvintézkedést betartva, fokozott óvatossággal kell eljárni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor a kontaktallergia elkerülése érdekében kesztyű viselése javasolt.

Amennyiben a készítménnyel való érintkezést vagy véletlen öninjekciózást követően tünetek jelentkeznek, például bőrkiütés lép fel, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a használati utasítást vagy a címkét. Az arc, az ajkak, illetve a szemek duzzanata, valamint a légzési nehézség súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Az alkalmazást követően kezet kell mosni.

Vemhesség:

Vemhesség idején alkalmazható.

Laktáció:

Laktáció idején alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A készítmény nem alkalmazható bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal együtt.

A gyulladásgátló szerek, például a szalicilátok, megnövelik a penetamát (iohidrát) eliminációs felezési idejét. Együttes alkalmazás esetén az antibiotikum adagját módosítani kell.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén a 6. szakaszban leírt mellékhatások jelentkezhetnek.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. május 7.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

- 5 000 000 NE-et tartalmazó porampulla és 18 ml-t tartalmazó oldószeres ampulla
- 5 000 000 NE-et tartalmazó porampulla és 18 ml-t tartalmazó oldószeres ampulla x 5
- 5 000 000 NE-et tartalmazó porampulla és 18 ml-t tartalmazó oldószeres ampulla x 10
- 10 000 000 NE-et tartalmazó porampulla és 36 ml-t tartalmazó oldószeres ampulla
- 10 000 000 NE-et tartalmazó porampulla és 36 ml-t tartalmazó oldószeres ampulla x 5
- 10 000 000 NE-et tartalmazó porampulla és 36 ml-t tartalmazó oldószeres ampulla x 10

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

