

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Permacyl 236,3 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka

Penetamát hydrojodid 236,3 mg (zodpovedá 182,5 mg penetamátu)

Ekvivalent 250 000 IU penetamát hydrojodidu

5 000 000 IU

Injekčná liekovka s práškom obsahuje 4,75 g prášku

Účinná látka:

Penetamát hydrojodid 4726 mg (zodpovedá 3649 mg penetamátu)

Ekvivalent 5 000 000 IU penetamát hydrojodidu

Pomocné látky, q.s.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 18ml

Pomocné látky, q.s.

Celkové množstvo rekonštituovanej suspenzie 20 ml

10 000 000 IU

Injekčná liekovka s práškom obsahuje 9,50 g prášku

Účinná látka

Penetamát hydrojodid 9452 mg (zodpovedá 7299 mg penetamátu)

Ekvivalent 10 000 000 IU penetamát hydrojodidu

Pomocné látky, q.s.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 36 ml

Pomocné látky, q.s.

Celkové množstvo rekonštituovanej suspenzie 40 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

Injekčná liekovka s práškom: smotanovo biely jemný prášok

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: číry bezfarebný roztok

Rekonštituovaný roztok: smotanovo biela suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (dojnice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba mastitídy u dojnic spôsobenej kmeňmi *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Staphylococcus aureus* (neprodukujúce beta-laktamázu) citlivými na penicilín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilíny, cefalosporíny, a / alebo niektorú z pomocných látok.

Nepodávať intravenózne.

Nepoužívať u zajacovitých a hlodavcov, ako sú morčatá, škrečky a pieskomily.

Nepodávať zvieratám s ochoreniami obličiek vrátane anúrie alebo oligúrie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba sa má aplikovať počas laktácie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri použití hydrojodidu penetamátu na liečbu mastitídy sa musia dodržiavať potrebné hygienické opatrenia, aby sa zabránilo reinfekcii.

Tam, kde miestne epidemiologické údaje (na úrovni regiónu alebo farmy) naznačujú možnú zníženú citlivosť príslušných kmeňov baktérií spôsobujúcich mastitídu, by malo byť použitie lieku založené na teste citlivosti na baktérie izolované z chorých zvierat.

Veterinárny liek nie je účinný proti baktériám produkujúcim beta-laktamázu.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na benzylpenicilín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

Ľudia so známou precitlivosťou alebo tí, ktorým bolo odporúčané, aby s takýmito prípravkami nepracovali, by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

S liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby sa zabránilo expozícii.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte rukavice, aby sa zabránilo kontaktnej senzibilizácii.

V prípade náhodného sebaopodania injekcie, alebo ak sa rozvinú poexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Opuch tváre, pier a očí alebo problémy s dýchaním sa radia medzi vážnejšie príznaky, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

Po použití umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príznaky nežiaducich účinkov sú od miernych kožných reakcií, ako je žihľavka a dermatitída, po ťažké reakcie, ako je anafylaktický šok s trasom, vracanie, slinenie, poruchy zažívacieho traktu a opuch hrtana.

V niektorých situáciách môže liečba viesť k sekundárnej infekcii spôsobenej prerastaním necieľových organizmov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nepodávať spolu s bakteriostaticky pôsobiacimi antibiotikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávajte hlbokou intramuskulárnou injekciou.

Návod na použitie: Rekonštituujte suspenziu použitím celého obsahu injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.

Na zaistenie správnej dávky:

Použite injekčnú liekovku s práškom, ktorá obsahuje 5 000 000 IU penetamát hydrojodidu s injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom, ktorá obsahuje 18 ml sterilného rozpúšťadla.

Alebo použite injekčnú liekovku s práškom, ktorá obsahuje 10 000 000 IU penetamát hydrojodidu s injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom, ktorá obsahuje 36 ml sterilného rozpúšťadla.

Po rekonštitúcii dobre pretrepte. Injekčnú liekovku môže byť potrebné prevrátiť aspoň 10-krát. Každý ml suspenzie obsahuje 250 000 IU (236,3 mg) penetamát hydrojodidu.

Dávka: 15 000 IU (14,2 mg) penetamát hydrojodidu na kg živej hmotnosti / deň (ekvivalent až 6 ml rekonštituovaného lieku / 100 kg živej hmotnosti) počas troch až štyroch po sebe idúcich dňoch. Pred použitím dobre pretrepte.

Odporúčanú dennú dávku podávajte každých 24 hodín, tri až štyri po sebe idúce podania.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť živá hmotnosť stanovená čo najpresnejšie.

Odporúčaný maximálny objem, ktorý sa má podávať do jedného miesta vpichu je 20 ml.

Zátka by nemala byť prepichnutá viac ako 10-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ako sú opísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 60 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, beta-laktámové antibakteriálne látky, penicilíny.

Kód ATCvet: QJ01CE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka, penetamát hydrojodid, je prekursor, ktorý uvoľňuje benzylpenicilín. Chemicky to je dietylamoctanoester penicilínu.

Mechanizmus účinku:

Benzylpenicilín blokuje biosyntézu bakteriálnej bunkovej steny. Benzylpenicilín sa kovalentne viaže na proteíny viažuce penicilín (PBP), ktoré sa nachádzajú na vnútornom povrchu bakteriálnej steny, a následne ich inaktivuje. PBP (transpeptidázy, karbopeptidázy, endopeptidázy) sú enzýmy zapojené do terminálnych fáz syntézy bakteriálnej bunkovej steny. Penicilíny sú účinné iba proti baktériám vo fáze delenia.

Antimikrobiálne spektrum účinnej látky zodpovedá benzylpenicilínu, ktorý je účinný proti beta-laktamáza negatívnym *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Staphylococcus aureus*.

Mechanizmy rezistencie:

Najčastejším mechanizmom je tvorba beta-laktamáz (konkrétne penicilinázy, najmä *S. aureus*), ktoré rozštiepia betalaktamový kruh penicilínov a tým ich inaktivujú.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnom podaní dojniciam sa rýchlo dosiahne C_{max} v krvi a mlieku (3 a 7 hodín v tomto poradí). Deväťdesiat percent antibiotika sa hydrolyzuje v krvi a 98 % v mlieku. V dôsledku hydrolyzy vznikajú dietylamoctanol a benzylpenicilín, pričom terapeuticky účinnou je druhá uvedená aktívna molekula. Distribúcia v organizme je rýchla, so zvláštnou afinitou k tkanivám pľúc a mliečnej žľazy. Prechádza placentou a pomaly vstupuje do obehu plodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Injekčná liekovka s práškom:

Bezvodý koloidný oxid kremičitý

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom:

Dihydrogenfosforečnan draselný (na úpravu pH)

Citrát sodný (na úpravu pH)

Povidón

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Pred rekonštitúciou nevyžadujú injekčné liekovky s práškom ani s rozpúšťadlom žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rekonštituovanú suspenziu uchovávať v chladničke (2-8°C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa obsahujúca buď:

5 MIU

Injekčná liekovka s práškom: 25 ml bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu I uzatvorená bromobutylovou zátkou a hliníkovým tesnením s vyklápacím viečkom

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: 20 ml bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II uzatvorená bromobutylovou zátkou a hliníkovým tesnením s vyklápacím viečkom

alebo

10 MIU

Injekčná liekovka s práškom: 50 ml bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II uzatvorená bromobutylovou zátkou a hliníkovým tesnením s vyklápacím viečkom.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: 50 ml bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II uzatvorená bromobutylovou zátkou a hliníkovým tesnením s vyklápacím viečkom

Veľkosti balenia:

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Divasa - Farmavic S.A.
Ctr. San Hipòlit, Km 71,
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/071/DC/15-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM
PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATULEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Permacyl 236,3 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Injekčná liekovka s práškom: 5 000 000 IU (4726 mg) penetamát hydrojodidu

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: 18 ml

Injekčná liekovka s práškom: 10 000 000 IU (9452 mg) penetamát hydrojodidu

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: 36 ml

1 ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje 250 000 IU (236,3 mg) penetamát hydrojodidu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice).

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 60 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred rekonštitúciou nevyžadujú injekčné liekovky s práškom ani s rozpúšťadlom žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rekonštituovanú suspenziu uchovávať v chladničke (2-8°C) po dobu 24 hodín.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Divasa - Farmavic S.A.
Ctr. San Hipòlit, Km 71,
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/071/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA SKLENENÚ INJEKČNÚ LIEKOVKU (PRÁŠOK)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Permacyl 236,3 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 000 000 IU (4726 mg) penetamát hydrojodidu
Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 000 000 IU (9452 mg) penetamát hydrojodidu

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

5 000 000 IU (4726 mg)
10 000 000 IU (9452 mg)

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

i.m.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 4 dni
Mlieko: 60 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po rekonštitúcii spotrebovať do 24 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ŠTÍTKU)
ROZPÚŠŤADLA**

ŠTÍTOK SKLENENEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY (ROZPÚŠŤADLO)

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Rozpúšťadlo na permacyl 236,3 mg/ml

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

18 ml
36 ml

3. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

4. PODMIENKY PRE UCHOVÁVANIE

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Permacyl 236,3 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Permacyl 236,3 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok;

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu
Injekčná liekovka s práškom: smotanovo biely jemný prášok
Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: číry bezfarebný roztok
Rekonštituovaný roztok: smotanovo biela suspenzia

1 ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Penetamát hydrojodid 236,3 mg (zodpovedá 182,5 mg penetamátu)
Ekvivalent 250 000 IU penetamát hydrojodidu

5 000 000 IU

Injekčná liekovka s práškom obsahuje 4,75 g prášku

Účinná látka:

Penetamát hydrojodid 4726 mg (zodpovedá 3649 mg penetamátu)
Ekvivalent 5 000 000 IU penetamát hydrojodidu

Pomocné látky, q.s.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 18 ml

Pomocné látky, q.s.

Celkové množstvo rekonštituovanej suspenzie 20 ml

10 000 000 IU

Injekčná liekovka s práškom obsahuje 9,50 g prášku

Účinná látka:

Penetamát hydrojodid 9452 mg (zodpovedá 7299 mg penetamátu)
Ekvivalent 10 000 000 IU penetamát hydrojodidu

Pomocné látky, q.s.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 36 ml

Pomocné látky, q.s.

Celkové množstvo rekonštituovanej suspenzie 40 ml

4. INDIKÁCIA

Liečba mastitídy u dojníc spôsobenej kmeňmi *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Staphylococcus aureus* (neprodukujúce beta-laktamázu) citlivými na penicilín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilíny, cefalosporíny, a / alebo niektorú z pomocných látok.

Nepodávať intravenózne.

Nepoužívať u zajacovitých a hlodavcov, ako sú morčatá, škrečky a pieskomily.

Nepodávať zvieratám s ochoreniami obličiek vrátane anúrie alebo oligúrie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príznaky nežiaducich účinkov sú od miernych kožných reakcií, ako je žihľavka a dermatitída, po ťažké reakcie, ako je anafylaktický šok s trasom, vracanie, slinenie, poruchy zažívacieho traktu a opuch hrtana.

V niektorých situáciách môže liečba viesť k sekundárnej infekcii spôsobenej prerastaním necieľových organizmov.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podávajú hlbokou intramuskulárnou injekciou.

Návod na použitie: Rekonštituujte suspenziu použitím celého obsahu injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.

Na zaistenie správnej dávky:

Použite injekčnú liekovku s práškom, ktorá obsahuje 5 000 000 IU penetamát hydrojodidu injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom, ktorá obsahuje 18 ml sterilného rozpúšťadla.

Alebo použite injekčnú liekovku s práškom, ktorá obsahuje 10 000 000 IU penetamát hydrojodidu s injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom, ktorá obsahuje 36 ml sterilného rozpúšťadla.

Po rekonštitúcii dobre pretrepte. Injekčnú liekovku môže byť potrebné prevrátiť aspoň 10-krát. Každý ml suspenzie obsahuje 250 000 IU (236,3 mg) penetamát hydrojodidu.

Dávka: 15 000 IU (14,2 mg) penetamát hydrojodidu na kg živej hmotnosti / deň (ekvivalent až 6 ml rekonštituovaného lieku / 100 kg živej hmotnosti) počas troch až štyroch po sebe idúcich dňoch. Pred použitím dobre pretrepte.

Odporúčanú dennú dávku podávajte každých 24 hodín, tri až štyri po sebe idúce podania.

Odporúčaný maximálny objem, ktorý sa má podávať do jedného miesta vpichu je 20 ml.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť živá hmotnosť stanovená čo najpresnejšie.

Zátka by nemala byť prepichnutá viac ako 10-krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 60 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku/škatuli.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Pred rekonštitúciou nevyžadujú injekčné liekovky s práškom ani s rozpúšťadlom žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

Rekonštituovanú suspenziu uchovávať v chladničke (2-8°C).

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri použití hydrojodidu penetamátu na liečbu mastitídy sa musia dodržiavať potrebné hygienické opatrenia, aby sa zabránilo reinfekcii.

Tam, kde miestne epidemiologické údaje (na úrovni regiónu alebo farmy) naznačujú možnú zníženú citlivosť príslušných kmeňov baktérií spôsobujúcich mastitídu, by malo byť použitie lieku založené na teste citlivosti na baktérie izolované z chorých zvierat.

Veterinárny liek nie je účinný proti baktériám produkujúcim beta-laktamázu.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na benzylpenicilín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

Ľudia so známou precitlivosťou alebo tí, ktorým bolo odporučené, aby s takýmito prípravkami nepracovali, by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

S liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby sa zabránilo expozícii.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte rukavice, aby sa zabránilo kontaktnej senzibilizácii.

V prípade náhodného sebaodania injekcie, alebo ak sa rozvinú poexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Opuch tváre, pier a očí alebo problémy s dýchaním sa radia medzi vážnejšie príznaky, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

Po použití umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Liek môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek nepodávať spolu s bakteriostaticky pôsobiacimi antibiotikami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ako sú opísané v časti 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5

5 000 000 IU liekovka s práškom a 18 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 5

10 000 000 IU liekovka s práškom a 36 ml injekčná liekovka s rozpúšťadlom x 10

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.