

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## 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 i 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, DK, 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)

Penetamatu jodowodorek

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

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

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 po sporządzeniu zawiesiny 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 po sporządzeniu zawiesiny 40 ml

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

#### **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 w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny i/lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u zajęczaków i gryzoni takich jak kawie domowe, chomiki i myszokoczki.

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

#### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W bardzo rzadkich przypadkach 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.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

#### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy w okresie laktacji)

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

Do podawania drogą głębokiego wstrzyknięcia 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 zawiesiny 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 masę ciała.

Korka nie należy przebijać więcej niż 10 razy.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 2,5 dnia (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 – po upływie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Produkt nie wymaga 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.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii wywołujących chorobę.

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

Stosując produkt, należy również uwzględnić obowiązujące, krajowe oraz regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego 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 (alergię) w następstwie wstrzyknięcia, przy wdychaniu, po spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- W trakcie stosowania produktu należy postępować ze szczególną ostrożnością, aby unikać kontaktu z substancją. Należy używać rękawiczek ochronnych w celu uniknięcia kontaktowych reakcji alergicznych.
- 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 poważnymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.
- Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

#### Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

#### Laktacja

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt nie powinien być podawany z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym. Produkty o działaniu przeciwzapalnym, takie jak salicylany powodują wydłużenie półokresu eliminacji penetamatu (jodowodorku). W przypadku jednoczesnego podania należy dostosować dawkę produktu wykazującego działanie przeciwbakteryjne.

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

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

#### Główne 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**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **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  
Polska