КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1963

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INTRAMICINE / ИНТРАМИЦИН

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Benzylpenicillin (като procain monohydrate)	114.0 mg
Dihydrostreptomycin (като sulfate)	200.0 mg

Ексципиенти:

Sodium Methyl Parahydroxybenzoate (E219)	1.4 mg
Sodium Hydroxymethane sulfinate	4.0 mg
Procain (като hydrochloride)	17.3 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.
Бяла до бяло-кремава хомогенна суспензия с леко бледожълт, бледорозов или бледозелен цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на инфекции, причинени от Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, чувствителни към комбинацията пеницилин/стрептомицин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация по отношение чувствителността на прицелните бактерии.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към пеницилин и да намали ефективността от лечението.
Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилини и цефалоспорини могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата.
Свръхчувствителност към пеницилини може да предизвика кръстосани реакции на цефалоспорини и обратно. Тези реакции на свръхчувствителност могат да бъдат сериозни.
Ако след прилагане се развият симптоми като зачервяване на кожата незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, изискващи спешна медицинска помощ.
При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно или интрамускулно инжектиране.
Говеда: възрастни – 0,5 ml/ 10 kg т.м.; млади – 8 ml/ 100 kg т.м./ ден.
Свине: 1 ml /10 kg т.м.; животни с тегло над 130-150 kg – 5 ml/100 kg т.м./ ден.
Продължителността на лечението е 3 дни.
Хомогенизирайте суспензията преди употреба!
Запушалката може да бъде безопасно пробивана до 50 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 30 дни.
Мляко: 4 дни (8 издоявания).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба.
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QJ01RA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

ИНТРАМИЦИН съдържа бензилпеницилин, активен предимно срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми. Механизмът му на действие е подобен на този на другите бета-лактамни антибиотици: възпрепятства последната фаза от синтеза на пептидогликан, като по този начин пречи на формирането на клетъчната стена на бактериите. ИНТРАМИЦИН съдържа и дихидрострептомицин, активен срещу аеробните Грам-отрицателни микроорганизми. Дихидрострептомицинът спира протеиновия синтез като се свързва със структурната компонента на 30S рибозомната субединица.

5.2 Фармакокинетични особености

Прокаин бензилпеницилинът се абсорбира продължително след инжектиране. Максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 2 до 4 часа след прилагане. Екскретира се предимно чрез урината (60-100 %).
Дихидрострептомицин се абсорбира бързо след инжектиране. Максимална плазмена конценрация се достига до 1 час след прилагането му. Отделя се непроменен чрез урината посредством гломерулна филтрация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium Methyl Parahydroxybenzoate (E219)
Sodium Hydroxymethane sulfinate
Procain (като hydrochloride)
Anti-foam Silbione
Sodium citrate
Sorbitol
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни (при съхранение в хладилник 2 °C – 8 °C).
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 14 дни (при съхранение под 25 °C).

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: кехлибарени стъклени флакони тип II или кехлибарени многослойни пластмасови флакони по 100 ml и 250 ml, затворени с гумени запушалки от хлоробутил.
Външна опаковка: картонена кутия.
Размер на опаковките:
Картонена кутия съдържаща 1 флакон от 100 ml.
Картонена кутия съдържаща 1 флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne, France
Tel. +33(0) 5 57 55 40 40
Fax: +33 (0) 5 57 554192
e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1963

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/07/2001.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 28/02/2013.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР