



ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603

Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr ... **160125** ... din ... **12.05.2016** ...

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **10398** din **03.10.2014**, și a Raportului de evaluare nr. **12685/47** din **30.03.2016**, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

COMBI-KEL 40, suspensie injectabilă

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanțe active:

benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină – 200.000 UI/ml (200 mg/ml)

dihidrostreptomicină sulfat – 200.000 UI/ml (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină)

b) Excipienți: procaină hidroclorică, povidonă, citrat de sodiu, formaldehidă sodică sulfoxilată, metil parahidroxibenzoat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten – Belgia

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten – Belgia

Clasificare ATC (vet):

QJ01RA01



DECLARAȚIE DE AUTENTICITATE

Am semnat în calitate de:

Președintele Consiliului de Administrație al Societății pe Acțiuni "KELIA N.V.", înregistrată la Registrul Comerțului din România, cu numărul de înregistrare J40/1990/123456789, având sediul în București, Strada 123, Nr. 456.

Am declarat că informațiile furnizate în documentul încheiat sunt corecte și complete, fiind în conformanță cu realitatea și cu legislația în vigoare.

Declarația este emisă în două exemplare, unul pentru societate și unul pentru arhivă.

Produsele sunt realizate după caz, producătorii răspunzând de calitatea acestora.

Director General
KELIA N.V.
Strada 123, Nr. 456 - București

Mod de eliberare:

- ☒ cu prescripție medicală veterinară
☐ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacon din sticlă de tip II x 100 ml și 250 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutil și capsă de aluminiu.

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml.

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **3 ani**
- după prima deschidere: **28 zile**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se păstra în frigider (2 - 8°C). A se feri de lumină. A nu se congela. A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: PN

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- a) **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- b) **OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- c) **INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- d) **PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Valentin Voicu

Data emiterii: **12.05.2016**

Data expirării: **NELIMITAT***



***Cu obligativitatea completării documentației cu:**



Nr. crt.	Angajament	Acțiuni care trebuie îndeplinite/ Termen limită
1.	metoda de determinare a conținutului de antioxidant (formaldehida sodica sulfoxilata)	6 luni
2.	validării conținutului de: substanțe active, conservant, antioxidant și impurități/produși de degradare	1 an
3.	justificarea absenței impurităților/produșilor de degradare din specificațiile produsului finit, iar în cazul în care se detectează impurități/produși de degradare se va completa documentația tehnică cu metoda de determinare a acestora și cu validarea metodei respective;	1 an

Menținerea Autorizației de Comercializare se va face pe baza reevaluării anuale a îndeplinirii condițiilor impuse.



ANEXA n. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-kel 40, suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină 200 000 UI (200 mg)

Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină).....200 000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu.....1,14 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă albă până la alb-galbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la bovine, suine, câini în tratamentul infecțiilor determinate de microorganismele sensibile la acțiunea substanțelor active : infecții ale tractului respirator (febra de transport, pasteureloza, bronhopneumonia, pleuropneumonie), infecții ale tractului uro-genital (pielonefrite, nefrite, endometrite), mastite, meningite, rujet la suine, infecții clostridiene, tetanus, leptospiroză, actinomicoză la bovine, poliartrite și septicemie, bronșite și artrite la câini; postoperator pentru prevenirea infecțiilor.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în caz de insuficiență renală.

A nu se administra intravenos.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

La utilizarea produsului trebuie să se respecte politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului cu antimicrobiene din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A nu se bea, mânca sau fuma în timpul administrării produsului. În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla locul cu apă și săpun.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții alergice (șoc anafilactic, urticarie, edem) la animale cu hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine și dihidrostreptomicină.

Efecte adverse acute s-au raportat după administrarea intramusculară a penicilinei procainice G. :avort la scroafe și reacții nervoase la suine sau după injectarea intravenoasă din neatenție (șoc embolic, toxicitate procainică).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se administrează în perioada de gestație și de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anestezicele și musculo-relaxantele potențează efectul de blocare neuromusculară a dihidrostreptomicinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Prin administrare intramusculară, subcutanată (la câini, porci) sau intraperitoneală (la bovine).

Doze: 12 500 UI penicilină G și 12,5 mg dihidrostreptomicină (bază) sau 1 ml COMBI-kel 40 per 16 kg greutate corporală, o dată pe zi.

-Bovine adulte, suine: 12,5 ml produs /200 kg greutate corporală/zi

-Viței: 2,5 ml produs/40 kg greutate corporală/zi

-Porci, câini : 0,25 ml produs/4 kg greutate corporală/zi

Durata tratamentului: bovine 2 - 4 zile; suine 1- 4 zile; câini 1-7 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doze masive de dihidrostreptomicină pot cauza bloc particular neuromuscular după administrare accidentală I.V. sau injectare intraperitoneală.

Administrarea îndelungată de doze mari poate determina surditate, toxicitate vestibulară (ataxie, incoordonare, nistagmus) și semne nefrotoxice.

Tratamentul reacțiilor antialergice: glucocorticoizi sau antihistaminice.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 112 zile

Lapte: 4 zile (8 mulsori)

Suine:

Carne și organe: 116 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: antibacteriene pentru uz sistemic, combinații de antibacteriene.

Cod ATC Vet: QJ01RA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acest produs este o combinație a penicilinei procainice G cu dihidrostreptomicina sulfat.

Benzilpenicilina sau penicilina G este un antibiotic beta-lactamic care este activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive, anaerobi, spirochete și unele bacterii Gram-negative. Este un antibiotic cu acțiune bactericidă rapidă. Acțiunea se bazează pe inhibarea enzimei *transpeptidaza*, interferând sinteza peretelui celular bacterian.

Specii sensibile în mod curent:

• *Streptococcus spp.*, *Diplococcus spp.*, *Staphylococci* care nu produc penicilinază.
Corynebacterium spp., *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*,
Bacillus anthracis, *Clostridium spp.*, *Neisseria spp.*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Leptospira spp.*,
Brachycephala (Sepulina, Treponema) hyodysenteriae, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, unele tulpini
de *Pasteurella*.

- Specii care în mod curent nu sunt sensibile:
- *Staphylococcus spp.* ce produce penicilinază.
- Bacterii Gram-negative (ex: enterobacterii, *Pseudomonas*), *ricketsii*, *mycoplasme*.

Dihidrostreptomicina este un antibiotic din grupa aminoglicozidelor. Aceasta reduce sinteza proteinelor bacteriene la 30S-subunități de ribozomi. Este un antibiotic cu acțiune bactericidă rapidă, activă în principal împotriva bacteriilor Gram negative (ex: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*), și bacterii Gram pozitive (ex: *Mycobacteria spp.*, *Bacillus anthracis*, *Staphylococci*), *Leptospira spp.* și *Mycoplasme*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Benzilpenicilina procainică

Prin administrarea sării procainice se creează un efect-depozit și în consecință, la doza recomandată nivelul sanguin antibacterian persistă 15 până la 24 ore. Penicilina G circula sub forma ionizată în sânge după care este distribuită în fluidele extracelulare. Traversează bariera placentară (particularitate în caz de infecție) și este detectabilă în lapte. Este excretată îndeosebi prin rinichi (60-80% sub forma activă).

Dihidrostreptomicina sulfat

După administrarea intramusculară dihidrostreptomicina sulfat este bine resorbită atingând nivelul seric maxim după aproximativ 30 minute și niveluri active antibacteriene care persistă între 8 până la 12 ore. Este bine distribuită în fluidele extracelulare și excretată în proporție de 70 până la 90% sub formă activă prin rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Procaină hidroclorică, povidonă, citrat de sodiu, formaldehidă sodică sulfoxilată, metil parahidroxibenzoat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în frigider (2°C - 8°C).
A se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticla de tip II x 100 ml și 250 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutil și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml
Cutie din polistiren x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 .Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.05.1998 / 23.08.2004/21.04.2010

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM



A – ETICHETARE



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40 , suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini
Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină
Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină 200 000 UI (200 mg)
Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină).....200 000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu.....1,14 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml și 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: carne și organe:116 zile
Bovine: carne și organe: 112 zile
Lapte: 4 zile (8 mulsori)

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Odată desigilat, utilizați până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 - 8°C) și ferit de lumină.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. **MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE**, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se va elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

14. **MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., St. Lenaarteseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (serie):



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40 , suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini
Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină
Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină 200 000 UI (200 mg)
Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină).....200 000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu.....1,14 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la bovine, suine, câini în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active : infecții ale tractului respirator (febra de transport, pasteureloza, bronhopneumonia, pleuropneumonie), infecții ale tractului uro-genital (pielonefrite, nefrite, endometrite), mastite, meningite, rujet la suine, infecții clostridiene, tetanus, leptospiroză, actinomicoză la bovine, poliartrite și septicemie, bronșite și artrite la câini; postoperator pentru prevenirea infecțiilor

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: carne și organe: 116 zile
Bovine: carne și organe: 112 zile
Lapte: 4 zile (8 mulsori)

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Odată desigilat, utilizați până la 28 zile.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 - 8°C) și ferit de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se va elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., St. Lenaarteseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (serie):



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRENTEN
BELGIUM

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40 , suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini
Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină
Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină 200 000 UI (200 mg)
Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină).....200 000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu.....1,14 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 100 ml
6 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: carne și organe: 116 zile
Bovine: carne și organe: 112 zile
Lapte: 4 zile (8 mulsori)

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Odată desigilat, utilizați până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 - 8°C) și ferit de lumină.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se va elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (serie):



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM



B – PROSPECT



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIUM

PROSPECT

COMBI-KEL 40 , suspensie injectabilă pentru bovine, suine , câini.



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40, suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini.

Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină

Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină 200 000 UI (200 mg)

Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină).....200 000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu.....1,14 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la bovine, suine, câini în tratamentul infecțiilor determinate de microorganismele sensibile la acțiunea substanțelor active : infecții ale tractului respirator (febra de transport, pasteureloza, bronhopneumonia, pleuropneumonie), infecții ale tractului uro-genital (pielonefrite, nefrite, endometrite), mastite, meningite, rujet la suine, infecții clostridiene, tetanus, leptospiroză, actinomicoză la bovine, poliartrite și septicemie, bronșite și artrite la câini; postoperator pentru prevenirea infecțiilor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în caz de insuficiență renală.

A nu se administra intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apare reacții alergice (șoc anafilactic, urticarie, edem) la animale cu hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine și dihidrostreptomicină.

Efecte adverse acute s-au raportat după administrarea intramusculară a penicilinei procainice G : avort la scroafe și reacții nervoase la suine sau după injectarea intravenoasă din neatenție (șoc embolic, toxicitate procainică).

Dacă observați orice efect grav sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTRENTEN
BELGIUM

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Prin administrare intramusculară, subcutanată (la câini, porci) sau intraperitoneală (la bovine).

Doze: 12 500 UI penicilină G și 12,5 mg dihidrostreptomicină (bază) sau 1 ml COMBI-kel 40 per 16 kg greutate corporală, o dată pe zi.

-Bovine adulte, suine: 12,5 ml produs/200 kg greutate corporală/zi

-Vieți: 2,5 ml produs /40 kg greutate corporală/zi

-Porci, câini : 0,25 ml produs/4 kg greutate corporală/zi

Durata tratamentului: bovine 2 - 4 zile; suine 1 - 4 zile; câini 1-7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 112 zile

Lapte: 4 zile (8 mulsori)

Suine:

Carne și organe: 116 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2 - 8°C), protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă .

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la baza informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

La utilizarea produsului trebuie să se respecte politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului cu antimicrobiene din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A nu se bea, mânca sau fuma în timpul administrării produsului. În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla locul cu apă și săpun.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se administrează în perioada de gestație și de lactație.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anestezicele și musculo-relaxantele potențează efectul de blocare neuromusculară a dihidrostreptomicinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doze masive de dihidrostreptomicină pot cauza bloc particular neuromuscular după administrare accidentală I.V. sau injectare intraperitoneală.

Administrarea îndelungată de doze mari poate determina surditate, toxicitate vestibulară (ataxie, incoordonare, nistagmus) și semne nefrotoxice.

Tratamentul reacțiilor antialergice: glucocorticoizi sau antihistaminice.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Ambalaj primar:

Flacon din sticla de tip II x 100 ml și 250 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutil și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



KELA N.V.
ST. LENAARTSEWEG 48
2320 HOOGSTATEN
BELGIUM