B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Depomycin (200 mg + 200 mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia
Wytwórca:
Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense, Km 20,300, 04011 Aprilia (LT), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Depomycin (200 mg + 200 mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, psów i kotów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Benzylopenicylina prokainowa	200 mg/ml
Dihydrostreptomycyna (w postaci dihydrostreptomycyny siarczanu)	200 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Terapia infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę i dihydrostreptomycynę tj. *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. i *Leptospira* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu u świnek morskich oraz małych gryzoni, które mogą wykazywać gatunkową nadwrażliwość na penicylinę.
Nie stosować produktu u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na penicylinę, inne antybiotyki β-laktamowe lub (dihydro) streptomycynę, oraz w przypadku dowiedzionej obecności mikroorganizmów produkujących β-laktamazę.
Niewydolność nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergia) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.
Niewydolność nerek może prowadzić do ograniczonego wydalania dihydrostreptomycyny. Zależnie od dawki oraz w przypadku występowania przez dłuższy okres wysokiego stężenia w osoczu antybiotyki aminoglikozydowe mogą działać ototoksycznie, nefrotoksycznie i neurotoksycznie.
Podanie produktów zawierających benzylopenicylinę prokainową może niekiedy prowadzić u świń do wystąpienia przejściowego podniesienia temperatury wewnętrznej, wymiotów, drżenia, osowiałości

oraz zaburzeń koordynacji. U ciężarnych loch i loszek doniesiono o występowaniu w kilku przypadkach wydzieliny z pochwy, mogącej występować równocześnie z poronieniem.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, owca, pies, kot

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Zaleca się stosowanie preparatu w następujących dawkach:

Konie i bydło:
1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny i 8 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo.

Owce i świnie:
1 ml/20 kg m.c. (10 mg penicyliny i 10 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo.

Psy i koty:
1 ml/10 kg m.c. (20 mg penicyliny i 20 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo lub podskórnie.

Jeżeli to niezbędne, zależnie od oceny stanu klinicznego, dawki powyższe należy powtórzyć trzykrotnie zachowując odstępy 24 godzin pomiędzy iniekcjami.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy unikać podawania kolejnych dawek produktu w to samo miejsce.
Podczas stosowania produktu należy przestrzegać zasad aseptycznego podania.
Wstrząsnąć energicznie przed podaniem.
W celu zapewnienia właściwego dawkowania, a w szczególności uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy oznaczyć masę ciała tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: bydła i świń – 30 dni, owiec – 35 dni, pod warunkiem usunięcia miejsca iniekcji.
W przypadku, gdy miejsce iniekcji nie zostanie usunięte: tkanki jadalne bydła i owiec – 56 dni, tkanki jadalne świń – 49 dni.
Pies, kot – Nie dotyczy.
Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.
Mleko:
Bydło – 5 dni.
Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.
Zużyć w ciągu 28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na benzylopenicylinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Benzylopenicylina i dihydrostreptomycyna mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.
Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie, jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Stosowanie benzylopenicyliny prokainowej u ciężarnych loszek i loch zwiększa ryzyko wystąpienia poronień.
U pozostałych gatunków zwierząt produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Podawanie produktu Depomycin w dawkach dwukrotnie większych od zalecanych było dobrze tolerowane.

Może występować antagonizm działania pomiędzy produktem Depomycin oraz produktami wykazującymi działanie bakteriostatyczne. Może dochodzić do powstania szczepów bakterii krzyżowo opornych na inne antybiotyki beta-laktamowe i aminoglikozydowe.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:
Butelki ze szkła lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 100 ml lub 250 ml.
Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.