

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Probicil 5 (pulbere injectabilă)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Probicil 5

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Pulbere de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, care cu apa formează suspensie dispersă stabilă.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

2.2.1 Substanța activă:

1 flacon de medicament conține următoarele substanțele active:

Benzilpenicilină sare de novocaină - 300 000 UI;

Benzilpenicilină benzatin steril - 1200 000 UI.

2.2.2 Excipienți:

Lipsește

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere sterilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine, canide, animale de blană (nurci, vulpi polare) și iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Se indică în tratamentul necrobacteriozei, pasteurelozei, pneumoniei, mastitei, plăgilor infectate, septicemiei, flegmoanelor, cărbunelui enfizematos și în bolile tractului urinar provocate de microorganisme sensibile la peniciline

4.3 Contraindicații:

Sensibilitate individuală sporită la grupa penicinelor și novocaină. A nu se administra animalelor cu dereglări hepatice și renale

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A nu se administra cobailor și hamsterilor

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularități deosebite în acțiunea medicamentului de uz veterinar la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu medicamentul de uz veterinar Probicil 5, e important de respectat regulile generale de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele.

Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul de uz veterinar Probicil 5. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.



În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).

4.6 Reacții adverse:

La administrare conform instrucțiunii, reacții adverse și complicații nu apar.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Animalelor domestice gestante se administrează cu precauție, sub supravegherea medicului veterinar doar dacă beneficiul depășește riscul pentru fetus. Pentru cățele și animale de blană este inofensiv, dacă este administrat nu în ultimul trimestru a gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu sunt cunoscute

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Specia animalului	Doza unică curativă (mii UI / kg masă corp)	
	Animal adult	Tineret
Bovine	10	15
Cabaline	10	12
Ovine, caprine	15	20
Porcine	10	20
Câini, animale de blană (nurci, vulpi polare)	40	60
Iepuri	10	25

4.9.2 Mod de administrare:

Suspensia se prepară cu apă pentru injecții, cu soluție de novocaină (0,5%) sau cu soluție izotonică de clorură de sodiu și se administrează tineretului și animalelor adulte, i/muscular, 1 dată în 7 zile.

4.10 Supradozare

În foarte rare cazuri, administrarea dozelor mărite considerabil provoacă dereglări funcționale a SNC, în deosebi la animalele cu patologii renale.

4.11 Perioada de așteptare:

Sacrificarea animalelor pentru consum uman se permite - peste 20 zile, consumul laptelui - peste 10 zile după ultima administrare. Produsele de origine animală obținute înainte de termenul limită se dau în hrana animalelor neproductive, în dependență de decizia medicului veterinar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Cod ATC: QJ01- medicament antibacterian veterinar cu acțiune sistemică. *QJ01CE30* - peniciline combinate.

Probicil 5- medicament antimicrobian din grupa penicilinei cu acțiune prolongată care este antagonizat de penicilinază.

5.1.2 Mecanism de acțiune

La baza mecanismului de acțiune stă dereglarea sintezei mureinei, mucopeptidă din membrana celulară. Ca rezultat se inhibă formarea peretelui celular a microorganismului și duce la suprimarea reproducerii și creșterii bacteriilor.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Probicil 5 – medicament din grupa penicilinei activ față de bacteriile Gram + :



Staphylococcus spp. (ce nu produc penicilinază), *Streptococcus spp.* (inclusiv *Streptococcus pneumoniae*), bacili anaerobi sporulați (*Bacillus anthracis*);

Gram - : *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Actinomyces israelii*, a *Treponema spp.*

Față de medicament sunt rezistenți *Staphylococcus spp.* ce produce penicilinaza.

Bacteriile din grupul tifoid - enteric, *Brucella*, fungii și rickettsiile nu reacționează la acțiunea medicamentului.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

În urma administrării i/musculare, concentrația terapeutică în organismul animal se menține timp de 10-14 zile, formînd depou în țesutul muscular. În primele ore după injectare se ridică nivelul benzilpenicilinei în sînge, apoi ea se răspîndește în țesuturi și lichidele organismului. Se găsește în concentrații mari în ficat, rinichi, pulmoni, tunici mucoase, posedă capacitatea de a pătrunde în țesut fibrinos.

Benzilpenicilina se elimină din organism preponderent cu urina în formă biologic activă (50-70%), nesemnificativ-cu saliva, transpirația, laptele și bila.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Lipsește

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte medicamente

6.3 Perioada de valabilitate:

3 ani din data producerii. A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

În ambalajul închis al producătorului, la loc uscat, întunecos, inaccesibil pentru copii, separat de produse alimentare și furaje, la T°C +10+20°C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă cu dop din cauciuc și capac din aluminiu cu 1 2000 000 UI

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul nefolosit se elimină conform reglementării locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

PrAT "VNP" Ucrzoovetprompostaci", Ucraina, 03040, Kiev, str. Vasilikivsika 16

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200102

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11.09.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

21.05.2019

