

## PROSPECT

### COMBI-KEL 40 suspensie injectabil , pentru bovine, suine, câini.

#### 1. NUMELE I ADRESA DE IN TORULUI AUTORIZA IEI DE COMERCIALIZARE I ALE DE IN TORULUI AUTORIZA IEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DAC SUNT DIFERI I

De in torul autoriza iei de comercializare i produc tor:

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

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40 (Benzilpenicilin procainic +dihidrostreptomicin ), suspensie injectabil , pentru bovine, suine, câini.

#### 3. DECLARAREA (SUBSTAN EI) SUBSTAN ELOR ACTIVE I A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIEN I)

1 ml conține: Benzilpenicilin procainic (acoperit cu lecitin ) 200 000 UI (200 mg) – Dihidrostreptomicin sulfat 200 000 UI echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicin baz .

Procain hidrocloric -Povidon – citrat de sodiu (E331) – formaldehid sodic sulfoxilat – metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) – ap pentru preparate injectabile.

#### 4 INDICA IE (INDICA II)

Produsul se administrez la bovine, suine, câini în tratamentul infec iilor determinate de microorganismele susceptibile la ac iunea penicilinei G i /sau dihidrostreptomicinei : infec ii ale tractului respirator (febra de transport, pasteureloza, bronhopneumonia, pleuropneumonia), infec ii ale tractului uro-genital (pielonefrite, nefrite, endometrite), mastite, meningite, rujet la suine, infec ii clostridiene, tetanus, antrax, leptospiroz , actinomicoz la bovine, poliartrite i septicemie, bron ite i artrite la câini.

Medicamentul poate fi utilizat postoperator pentru prevenirea infec iilor.

#### 5. CONTRAINDICA II

A nu se folosi la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la componentele produsului.

În insuficien renal .

Administrarea intravenoas .

#### 6. REAC II ADVERSE

Reac ii alergice pot ap rea la animale cu hipersensibilitate la peniciline ( oc anafilactic, urticarie, edem), cum sunt cefalosporinele i dihidrostreptomicina.

Efecte adverse acute s-au raportat dup utilizare intramuscular a penicilinei procainice G probabil aceast ac iune poate fi atribuit jum t ii procainice a antibioticului (avort la scroafe i reac ii nervoase la porci) sau la injectarea intravenoas din neaten ie ( oc embolic, toxicitate procainic ).

#### 7. SPECII INT

Bovine, suine, câini.

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

Prin administrare intramuscular, subcutanat (la câini, purcei) sau intraperitoneal (la bovine).  
Dozare: 12 500 UI de penicilin G și 12,5 mg de dihidrostreptomicin (bază) sau 1 ml de COMBI-kel 40 pe 16 kg greutate corporală odată pe zi.  
- Bovine adulte, suine: 12,5 ml/200 kg greutate corporală /zi  
- Viței: 2,5 ml/40 kg greutate corporală /zi  
- Purcei, câini: 0,25 ml/4 kg greutate corporală /zi  
Durata tratamentului: bovine 2-4 zile; suine 1-4 zile; câini 1-7 zile.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita înainte de utilizare.  
Pentru a evita administrarea intravenoasă se recomandă să se aspire înainte de administrarea intramusculară.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:  
Carne și organe: 112 zile  
Lapte consum: 4 zile (8 mulsori)  
Suine:  
Carne și organe: 116 zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemână în 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 de zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIAL (SPECIALE)**

A se evita administrarea suspensiei cu alte injectabile în aceeași seringă.  
Doze masive de dihidrostreptomicin pot cauza bloc particular neuromuscular după administrarea accidentală I.V. sau injectare intraperitoneală. Efectele dihidrostreptomicinei sunt blocate de anestezice, muscolo-relaxante și neuromusculare.  
Administrarea îndelungată de doze mari poate conduce la surditate, toxicitate vestibulară (ataxie, incoordonare, nistagmus) și semne nefrotoxice.  
Tratamentul reacțiilor antialergice: glucocorticoizi sau antihistaminice.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘURILOR, DUPĂ CAZ**

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**

Eliberare: Numai pe bază de rețetă medicală veterinară.