

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan	(E218) 0,8 mg
------------------------------	---------------

Zawiesina barwy białej do białawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, owca, pies, kot.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego u kawii domowych (świnek morskich) oraz małych gryzoni, które mogą wykazywać gatunkową nadwrażliwość na penicylinę.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na penicylinę, inne antybiotyki β -laktamowe lub (dihydro) streptomycynę, lub dowolną substancję pomocniczą, oraz w przypadku dowiedzionej obecności mikroorganizmów produkujących β -laktamazę.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Benzylopenicylina i dihydrostreptomycyna mogą wywoływać reakcje 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy bardzo ostrożnie postępować z weterynaryjnym produktem leczniczym, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym rozwinęły się objawy takie, jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego w dawkach dwukrotnie większych od zalecanych było dobrze tolerowane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca, pies, kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ¹ Zaburzenie ucha wewnętrznego ² Zaburzenie ucha zewnętrznego ² Zaburzenie nerek ^{2,3} Zaburzenie neurologiczne ²
---	---

¹Związana z podawaniem penicylin i cefalosporyn po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

²W zależności od dawki i w przypadkach przedłużonego wysokiego stężenia w osoczu, antybiotyki aminoglikozydowe mogą prowadzić do tych efektów.

³Niewydolność nerek może prowadzić do ograniczonego wydalania dihydrostreptomycyny.

Świnia:

Bardzo rzadko	Reakcja nadwrażliwości ¹ . Zaburzenie ucha wewnętrznego ²
---------------	--

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenie ucha zewnętrznego ² Zaburzenie nerek ^{2,3} Hipertermia ^{4,5} Letarg ⁵ Wymioty ⁵ Zaburzenie neurologiczne ² Drżenie ⁵ Niezborność ruchowa ⁵ Wydzielina z pochwy ⁶ Poronienie ⁶
--	---

¹ Związane z podawaniem penicylin i cefalosporyn po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

² W zależności od dawki i w przypadkach przedłużonego wysokiego stężenia w osoczu, antybiotyki aminoglikozydowe mogą prowadzić do tych efektów.

³ Niewydolność nerek może prowadzić do ograniczonego wydalania dihydrostreptomycyny.

⁴ Przemijająca

⁵ Związane z podawaniem produktów zawierających benzylopenicylinę prokainową u świń.

⁶ Zgłoszone u ciężarnych loch i loszek po podaniu produktów zawierających benzylopenicylinę prokainową.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: **Polska** Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zaleca się stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 świnię:

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 podskórnio.

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy unikać podawania kolejnych dawek weterynaryjnego produktu leczniczego w to samo miejsce. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego 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. Okresy 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 podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

339/97

Wielkości opakowań:

Butelki ze szkła lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 100 ml lub 250 ml.

Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
INTERVET PRODUCTIONS S.R.L.
Via Nettunense km 20,300
04011 Aprilia
Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

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