

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ  
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2452/13.12.2014**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CEN-MAN-PEN-PLUS - GB

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Съдържание в 1 ml от продукта:**

**Активни субстанции:**

Benzylpenicillin procaine	200.000 I.U.
Dihydrostreptomycin sulfate	200 mg
Dexamethasone (21-sodium phosphate) 1	0.5 mg

**Експципенти:**

Formaldehyde sodium sulfoxylate	3 mg
Methyl parahydroxybenzoate	1 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, свине и коне.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на бактериални инфекции, следоперативни и вторични пикочни инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията, като за различните видове животни, те са:

**Говеда:** кожни абсцеси, актиномикоза, копитни заболявания, артрити, бактериални карбункули, лептоспироза, мастити, пневмония и бронхопневмония.

**Прасета:** артрити, преждевременно раждане (дължащо се на *Brucellas*, *Leptospiras* или други чувствителни микроорганизми), лептоспироза, червенка, пневмонии, бронхопневмонии и ММА синдром.

**Конне:** метрити, пневмонии и бронхопневмонии.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.

Да не се използва при животни с бъбречна или чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност или при животни страдащи от кохлеовестибуларни увреждания.

Да не се използва при животни по малки от 1 месец.

Да не се използва при зайци, морски свинчета и хамстери.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да се разклати добре преди употреба.

Да се спазват асептични условия на работа при приложението на продукта, като предварително се дезинфекцира със спирт мястото на инжектиране.

Да не се прилага подкожно, интравенозно или в близост до важни нерви.

Да се наблюдава бъбречната функция по време на третирането, особено при млади животни.

Да се избягва продължителното третиране.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Алергични и анафилактични реакции могат да се наблюдават при свръхчувствителни животни. По голяма склонност към подобни реакции имат кучетата и възрастните говеда; симптомите са слюноотделяне, треперене, повръщане, затруднено дишане и кожни обриви. При сериозни случаи е необходимо да се прекрати третирането и да се приложат епинефрин и кортикоид.

В редки случаи при прасета при стресови ситуации, може да се наблюдава краткотрайна треска, некоординирани движения, треперене и атаксия.

При животни с тънка кожа и коне с бял цвят, може да се получат, кожни промени в мястото на инжектиране, изразяващи се в локален оток и мускулна болка.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Прилага се при бременност само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар за фетуса по отношение на дихидрострептомицина, който може да доведе до кохлеовестибуларна токсичност.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се прилага едновременно с:

- Бактериостатични антибиотици или други аминогликозиди;
- Пентобарбитална и инхалационна анестезия, поради риска от васкуларна депресия;
- Мускулни релаксанти, поради риска от мускулна блокада;
- Диуретици, поради увеличаване на риска от възникване на ототоксичност;
- Хепарин, калциев глюконат, рибофлавин, тиамцинолон, индометацин, фенилбутазон, салицилати и др.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За интрамускулно приложение:

Говеда: 5-10 ml Cen-Man-Pen Plus/ден за 3 дни.

Телета: 1-4 ml Cen-Man-Pen Plus/ ден за 3 дни.

Прасета: 3-5 ml Cen-Man-Pen Plus/ ден за 3 дни.

Прасенца: 0.25-1 ml Cen-Man-Pen Plus/ ден за 3 дни.

Коне: 10-15 ml Cen-Man-Pen Plus/ ден за 3 дни.

Кончета: 1-4 ml Cen-Man-Pen Plus/ ден за 3 дни.

Кончета: 1-4 ml Cen-Man-Pen Plus/ ден за 3 дни.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Продължителното приложение в препоръчаните дози и внезапното прекратяване на лечението с дексаметазон може да доведе до атрофия на надбъбречните жлези (вторичен хипоадренален кортицизъм). Лечението трябва да бъде прекратено и да се приложи АСТН.

Продължителното приложение на дексаметазон може да доведе до „Кушиноидни“ ефекти (хипоадренален кортицизъм). Лечението трябва да бъде прекратено и да се приложи АСТН.

Продължителното приложение на дексаметазон повишава вероятността от остеопороза и риска от фрактури, особено при по-стари животни, дължащо се на по-голяма екскреция на калций чрез фекалиите.

Продължителното приложение на високи дози дексаметазон води до увеличаване на телесната маса, задържане на натрий, задържане на течности, загуба на калий, повишаване на протеиновата деградация.

Курареформна токсичност при инцидентно отравяне: симптомите са неразположение, дихателни проблеми, загуба на съзнание, а в някои случаи и смърт, поради дихателна недостатъчност. В тези случаи е необходимо да се прекрати лечението и да се приложи изкуствено дишане, антихистаминово лечение и калциеви соли, бавно венозно.

Ототоксичност (основно при котките): поради факта, че те са вид, чувствителен към дихидрострептомицина, особено при продължително приложение. Симптомите са нарушена координация, атаксия, ротаторен прогресивен нистагмус. В тези случаи е необходимо да се прекрати лечението.

Нефротоксичност: обикновено се наблюдава албуминурия, цилиндрурия, ензимурия и анурия. В случай на интоксикация в следствие от предозиране е необходимо да се прекрати лечението.

#### 4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи (говеда и свине): 30 дни.

Мляко (крави): 3 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Пеницилини, комбинации с други антибактериални средства  
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01RA01

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Бензилпеницилин прокаинът е  $\beta$ -лактамен антибиотик, който е свързан с естествените пеницилини от група G. Начинът му на приложение е само парентерален и притежава ограничен спектър на активност.

Притежава бактерицидно действие срещу почти всички Грам-положителни бактерии и срещу ограничен брой Грам-отрицателни бактерии, като е активен и срещу някои спирохети и актиномицини.

Активен е срещу:

Грам-положителни: *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Erysipelotrix* spp., *Nocardia* spp., *Listeria* spp., *Vibrio* spp., *Actinomyces* spp.

Грам-отрицателни: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Proteus* spp., *Neisseria* spp.

Други: Някои Rickettsias, *Leptospira* spp., Spirochaetes.

Дихидрострептомицинът е аминокгликозиден бактерициден антибиотик. Активен е срещу Грам-отрицателни бактерии и Грам-положителни бактерии, като неговият спектър на действие включва:

*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp. (някои видове), *Salmonella* spp. (някои видове), *Yersinia* spp., *Pasteurella* spp. (някои видове), щамове на *Actinomyces bovis*, *Leptospira* spp., *Mycobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter fetus*.

#### **Механизъм на действие:**

Бензилпеницилинът действа като блокира синтеза на белтъчините. Свързва се чрез ковалентна връзка след отваряне на  $\beta$ -лактамните ядра върху основните РВР ензимни протеини. Пеницилините са активни единствено срещу бактериите в мултипликационна фаза.

Дихидрострептомицинът действа, като се свързва с 30 S субединиците на рибозомите. Това предотвратява началната фаза, което води до нарушение в подреждането на мРНК и в последствие води до неправилно прочитане на генетичния код на тРНК. Това нарушава пропускливостта на бактериалната стена.

Комбинацията от двата антибиотика води до усилен ефект, дължащ се на действието на пеницилина върху клетъчната стена на бактериите, което позволява лесното проникване на дихидрострептомицина в клетката и увеличава ефикасността на двете активни субстанции по отделно.

#### **Резистентност:**

Някои от горе-споменатите микроорганизми проявяват резистентност към продукта, продуцирайки  $\beta$ -лактамазни пръстени, което прави пеницилините неактивни.

В последствие се проявява кръстосана резистентност с други аминокгликозиди, като стрептомицин, неомици, гентамици и канамицин.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

След интрамускулно приложение бензилпеницилина бързо се абсорбира от мястото на инжектиране и достига максимална кръвна концентрация за приблизително 1 до 3 часа след приложението. Слабо се свързва с плазмените протеини – 45 до 65% и терапевтични нива в кръвта се поддържат за 24 часа.

Дихидрострептомицинът бързо се абсорбира от мястото на инжектиране и достига максимална кръвна концентрация за 1 час след приложението. Абсорбира се два пъти по-бързо от бензилпеницилина и биологичния му полу-живот е на половина.

Дексаметазонът се абсорбира бързо след интрамускулно приложение и се екскретира бързо с урината и фекалиите.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Sodium citrate tribasic dehydrate  
Procaine hydrochloride  
Polysorbate 80  
Povidone K 30  
Formaldehyde sodium sulfoxylate  
Methyl parahydroxybenzoate  
Water for injections

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се пази от светлина.

Да се съхранява при температура между 15° C и 25° C.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Полиетиленови флакони от 100 ml и 250 ml

Картонени кашони с 10 флакона по 100 ml и 10 флакона по 250 ml.

Запечатване на флакона: Бромобутиленова тапа и алуминиево епокси-фенолови капсули.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CENAVISA S.L.,

Camí Pedra Estela s/n.

43205 Reus - Spain

Телефон: 00 34 977 757273, факс: 00 34 977 751398

www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

00220-2452/13.12.2014

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 26/08/2009

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

14/10/2014

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

