

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1682

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Pen & Strep,
инжекционна суспензия за говеда, коне, овце и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Procaine penicilin	200 mg
Dihydrostreptomycin sulphate	250 mg

Експципиенти:

Nipasept Sodium	(консервант)
Sodium formaldehyde sulphonylate dihydrate	(антиоксидант)

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, овце и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на системни инфекции при говеда, коне, овце и свине, причинени от или свързани с чувствителни към penicillin и/или streptomycin микроорганизми включително *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumonia*, *Listeria* spp., *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (непродуциращи пеницилиназа), *Streptococcus* spp. и *Salmonella* spp. и за контрол на вторични бактериални инфекции от чувствителни микроорганизми при заболявания, първично свързани с вирусни инфекции.

4.3 Противопоказания

Да не се използва интравенозно.

Да не се използва при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се използва при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципиентите.

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

Да се използва с повишено внимание при животни с бъбречни заболявания или бъбречна недостатъчност.

В редки случаи при бозаещи и прасета за уговяване, приложението на Pen & Strep може да доведе до временна пирексия, повръщане, втрисане, апатия и нарушена координация.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага само дълбоко интрамускулно.

Не превишавайте препоръчаната доза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергии) при инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно. В някои случаи тези алергични реакции могат да бъдат сериозни.

1. Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.
2. Прилагайте продукта внимателно за избягване на контакт, предприемайки всички необходими мерки.
3. Ако развиете симптоми след контакт, като сърбеж на кожата, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи при бозаещи и прасета за уговяване, приложението на Pen & Strep може да доведе до временна пирексия, повръщане, втрисане, апатия и нарушена координация.

Локална реакция може да се появи на мястото на интрамускулно инжектиране при коне, която отшумява.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация. При бременни и ремонтни свине са известни случаи на изтечения от вулвата, които могат да бъдат свързани с аборти.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте с други антибиотици като тетрациклини или други аминогликозиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Разклатете преди употреба.

Дълбоко интрамускулно инжектиране.

Препоръчителната доза е 8 mg/kg телесна маса procaine penicillin с 10 mg/kg телесна маса dihydrostreptomycin sulphate, което е еквивалентно на 1 ml/25 kg телесна маса, един път дневно за до 3 последователни дни.

Максималното количество, което може да се приложи в място на инжектиране не трябва да превишава 15 ml за коне, 6 ml за говеда, 3 ml за овце и 1,5 ml за свине.

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

Няма.

4.11 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 23 дни. Мляко: 60 часа.

Свине: Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Овце: Месо и вътрешни органи: 31 дни. Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, пеницилини в комбинация с други антибактериални.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01RA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Penicillin G е антибиотик от групата на бета-лактамите и в структурата си съдържа беталактамен и тиазolidинов пръстени, общи за всички пеницилини. Беталактамните антибиотици предодвратят формирането на клетъчната стена на чувствителните Грам-положителни микроорганизми чрез прекъсване в последен стадий на пептидогликан синтеза. Те инхибират активността на транспептидазните ензими, което ускорява кръстосано свързване на гликопептидните полимерни части, които формират клетъчната стена. Имат бактерицидно действие, но причиняват разпадане само на растящите стени.

Dihydrostreptomycin е от групата на аминогликозидите, активни срещу Грам-отрицателните аероби. След проникване през клетъчната стена, те се свързват с рецепторите на 30S субединицата на бактериалния рибозом. Това предизвиква грешно прочитане на генетичния код на транспортната РНК, причинявайки бактериостаза. Аминогликозидите имат синергично действие с беталактамите.

5.2 Фармакокинетични особености

След инжектиране с Pen & Strep, procaine penicillin се абсорбира бързо от мястото на инжектиране като максималните пеницилинови нива от 1-2 mg/ml за коне, овце и свине и 0,5 mg/ml за говеда се достигат до 2 часа след прилагане.

Полуживотът на елиминиране на penicillin е около 2 часа за овце и свине, 5 часа за говеда и 11 часа за коне.

Dihydrostreptomycin се абсорбира приблизително за същото време, като се достигат максимални кръвни концентрации от 23 mg/ml за говеда, овце и свине и 15 mg/ml за коне. Полуживотът на елиминиране е приблизително 2 часа за говеда, овце и свине и 4 часа за коне.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експципентите

Hydroxybenzoate Esters (as Nipasept Sodium)
Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Dihydrate
Povidone K12
Polysorbate 80

Sodium Citrate Dihydrate
Disodium Edetate Dihydrate
Cetrimide
Citric Acid Anhydrous
Water for injections

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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 съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон от 50 ml и 100 ml.

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

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1682

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

29.12.2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

