КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1729-16.03.2012

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PenStrep-400 suspension for injection

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Procaine penicillin G	200.000 IU/ml
Dihydrostreptomycin sulphate	200 mg/ml

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози и прасета.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

За лечение на систематични инфекции при говеда, овце, кози и прасета причинени или свързани с микроорганизми, чувствителни към пеницилин и/или стрептомицин:

Arcanobacterium pyogenes
Erysipelothrix rhusiopathiae
Klebsiella pneumoniae
Listeria spp
Mannheimia haemolytica
Pasteurella multocida
Staphylococcus spp (non-penicillinase producing)
Streptococcus spp
Salmonella spp

Както и за контрол на вторични бактериални инфекции с чувствителни микроорганизми при заболявания предимно свързани с вирусна инфекция.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в дози под терапевтичните или при свръхчувствителност към пеницилини, прокаин и/ или аминогликозиди.

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

Разклатете добре преди употреба и не прилагайте повече от 20 ml при говеда, повече от 10 ml при прасета и повече от 5 ml при телета, овце и кози в едно и също място на инжектиране.

Да се прилага с особено внимание при животни с известни бъбречни заболявания или увреждания в бъбречната функция.

Да не се превишава препоръчаната доза или продължителност на лечение.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Да не се прилага интравенозно или интратрахеално.
Трябва да се вземат необходимите мерки за да не се превишава препоръчаната доза.
Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Директният контакт с кожата трябва да бъде избягван при приложение на продукта; трябва да бъдат спазвани асептични мерки.
Трябва да се избягва инцидентното самоинжектиране.
В случай на случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Измийте ръцете след работа с продукта.
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Прокаин пеницилин G в редки случаи може да причини аборти при бременни свине при приложение в терапевтичната доза.
В редки случаи при бозаещи и прасета за угояване, приложението може да предизвика преходна треска, повръщане, втрисане, отпадналост и нарушена координация.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. При бременни свине са докладвани случаи на изпадане на вулвата, което може да бъде свързано с аборт. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Бензилпеницилините не трябва да бъдат използвани едновременно с бактериостатични химиотерапевтици, поради възможността от възникване на антагонизъм на бактерицидното действие на бензилпеницилина от тези продукти.
Да не се прилага заедно с други антибиотици, като тетрациклини или други аминогликозиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Препоръчителната доза е 1 мл Penstrep-400 на 20 кг т.м. за говеда и 1 мл Penstrep-400 на 10 кг т.м. за телета, овце, кози и свине.
Само за интрамускулно приложение. Разклатете добре преди употреба.

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

Внезапното освобождаване на прекалено големи количества прокаин в кръвта може да доведе до втрисане, повръщане, нарушена координация, висока температура, и след един до три дни до аборт при свине майки.
Няма специфичен антидот.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи – 21 дни.
Бъбреци – 45 дни.
Мляко – 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системно приложение.
ATCvet code: QJ01RA01 – комбинация от антибактериални средства за системно приложение (бензилпеницилин с дихидрострептомицин).

5.1 Фармакодинамични свойства

Пеницилин G прокаин принадлежи към групата на тясно спектърните пеницилини и е ефективен основно срещу пеницилаза не продуциращи коки, Грам-положителни микроорганизми и спирохети. Дихидрострептомицинът, като аминогликозиден антибиотик е високо ефективен срещу Грам-отрицателни бактерии. В комбинация, двата антибиотика упражняват синергичен ефект, което води до значително разширяване на антибактериалния спектър при приложение в комбинация.
Пеницилин G и дихидрострептомицин в комбинация са активни срещу широк кръг от Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, като *Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, E. coli, Erysipelothrix, Haemophilus, Klebsiella, Listeria, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus* и *Streptococcus* spp.
Дихидрострептомицин/пеницилин комбинираните продукти, които са предназначени за инжективно приложение се използват за широкоспектърни антибиотици за лечение на инфекции, причинени Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. Това включва копитни абсцеси, вирулентен копитен гнилец, остеомиелит, перитонит, сепсис, диария, пневмония, цистит, остър мастит, пред- и следоперативно профилактика, метрит, бактериални ентерити, лептоспироза, актиномикоза/актинобацилоза и инфекции на дихателната, репродуктивната система и на пикочните пътища.
Стрептомицинът и бензилпеницилина имат синергично действие срещу ентерококи и *Escherichia coli*. Обяснението за синергичното действие е, че бензилпеницилина, чрез инхибиране на синтезата на бактериалната клетъчна стена нарушава относителната пропускливост на бариерата на бактериалната клетъчна стена за стрептомицин, която е полярна субстанция с ниска способност на навлиза в бактериалните клетки.
Комбинацията пеницилин G прокаин и дихидрострептомицин успешно се използва за лечение на инфекции, причинен от бактерии, чувствителни към пеницилин и стрептомицин, което прави продукта приложим при широк спектър от заболявания, дори към инфекции с неясна етиология.
Изборът на ексципиенти се основава на положителния опит на съществуващите форми и на нашите собствени тестове за стабилност на крайния продукт. Техните основни функции са да осигурят оптимална среда за активните субстанции (добра разтворимост/дисперсия, стабилност, подходящо pH на суспензия).
Пеницилин G е бета-лактамен антибиотик в структура на който се включва бета-лактамен пръстен и тиазолидинов пръстен, които са общи за всички пеницилини. Бета-лактамните антибиотици предотвратяват формирането на бактериална клетъчна стена на възприемчиви Грам-положителните бактерии чрез намеса в заключителния етап на пептидогликановия синтез. Те потискат активността на транспептидазните ензими, които катализират кръстосаната връзка на гликопептидните полимерни единици от клетъчната стена. Те оказват бактерицидно действие, но водят до разпад единствено на растящите клетки.
Дихидрострептомицинът е аминогликозиден антибиотик, активен срещу Грам-отрицателни аероби, който след проникване в клетката се свързва с рецепторите на 30S субединици на бактериалната рибозома. Той предизвиква неправилно прочитане на генетичния код на тРНК, причинявайки бактериостаза. Аминогликозиди упражняват синергичен ефект в комбинация с бета-лактамни антибиотици.

5.2 Фармакокинетични особености

Пеницилин G прокаин има ниска разтворимост и по този начин бавно се освобождава от мястото за инжектиране. Хидролизира се до пеницилин G. Тази комбинация от хидролиза и бавна абсорбция води до нивата в кръвния серум много по-ниски, но за по-продължително време в сравнение с други парентерални пеницилини.
Приблизително 60% от пеницилин G се свързва със серумните протеини. Разпределя се в тъканите на тялото в различни количества. Най-високите нива са открити в бъбреците и по-малки количества в черния дроб, кожата и червата. Пеницилин G прониква в по-малка степен във всички останали тъкани и гръбначномозъчната течност. При нормална бъбречна функция, се екскретира бързо с тубулна екскреция. При новородени и малки и при животни с нарушена бъбречна функция, екскрецията е значително забавена.
Абсорбцията на пеницилин G от прокаин пеницилин се удължава, като максимална кръвна концентрация се постига за приблизително 2-4 часа и се понижава под терапевтични нива за 24 часа при свине и 48 часа при говедата и овцете.

Дихидрострептомицинът се абсорбира бързо. Максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 1 час. Кръвтите концентрации се понижават значително по-бързо (под терапевтичните нива на 12 час) от пеницилин G поради по-бавната абсорбция на пеницилин от формулацията с прокаин.
Полуелиминирането на пеницилина е около 2 часа за овце и свине и 5 часа за говеда. Времето за полуелиминиране на дихидрострептомицин е приблизително 2 часа за говеда, овце и свине.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Procaine HCl
Sodium citrate
Sodium formaldehyde sulphoxylate
Methyl-4-hydroxybenzoate
Sodium hydroxide
Water for injection

6.2 Несъвместимости

Тетрациклинът като бактериостатичен антибиотик, може да антагонизира бактерицидния ефект на пеницилина, и едновременната им употреба трябва да се избягва. Едновременното прилагане на пеницилин и пробенецид увеличава и удължава серумните нива на пеницилин, като се намалява обемът на разпределение и се намалява скоростта на отделяне чрез конкурентно инхибиране на тубулна секреция на пеницилина.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 седмици при 2 – 8º C.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип II многодозови стъклени флакони от 100 мл, затворени с нитрил гумени запушалки и алуминиеви капачки.
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

Interchemie werken “De Adelaar” BV
Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

A-0974 **№ 0022-1729-16.03.2012**

681

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 12/02/2002
Дата на второ издаване на лиценз за употреба: 12/01/2007
Дата на подновяване на лиценза: 16.03.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
21/02/2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА
Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР