КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2097

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PENDISTREP

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:
Benzylpenicillin procaine .... 200 000 I.U./ml
Dihydrostreptomycin (като sulfate) .....250 mg/ml

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози, свине и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на бактериални инфекции, постоперативни и / или вторични инфекции, причинени от чувствителни към комбинацията микроорганизми, причиняващи следните заболявания:

Говеда, овце, кози:
- Кожен абсцес
- Актиномикоза
- Копитни заболявания
- Артрити
- Антракс
- Лептоспироза
- Мастити
- Метрити
- Пневмония
- Бронхопневмония

Свине:
- Артрити
- Аборти (от бруцели, лептоспири и др. чувствителни микроорганизми)
- Лептоспироза
- Червенка
- Пневмония
- Бронхопневмония
- MMA синдром

Коне:
- Метрити
- Пневмония
- Бронхопневмония
- Катар

4.3 Противопоказания

Да не се използва при:

- Свръхчувствителност към пеницилините и/или аминогликозидите.
- Животни с бъбречна недостатъчност, хепатопатии, кардиопатии или при животни с кохлеовестибуларни увреждания.
- Животни на възраст под 1 месец.
- Зайци, морски свинчета и хамстери.

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

Да не се прилага при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се спазват условия на асептика при употреба, като предварително се дезинфекцира мястото на инжектиране с алкохол.
Да не се прилага подкожно, интравенозно или близо до важни нерви.
Да се прилага с повишено внимание при животни със свръхчувствителност към активните субстанции.
Да се проследи бъбречната функция по време на третирането, особено при млади животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Алерагични и анафилактични реакции: наблюдават се между 2-ри и 4-ти час при свръхчувствителни животни и могат да бъдат сериозни. Възрастните говеда са предразположени към такива реакции и симптомите обикновено са саливация, треперене, повръщане, затруднено дишане и кожен оток в някои участъци на тялото. В някои случаи третирането трябва да бъде прекратено незабавно и да бъдат приложени епинефрин и/или кортикостероиди.

Прасета за угояване и прасенца: рядко и при стресови ситуации може да доведе до временна треска, повръщане, нарушена координация, треперене и апатия.

Коне с бяла и тънка кожа: могат да бъдат наблюдавани кожни плаки и посиняване в мястото на инжектиране с локален едем и мускулна болка.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с:

- бактериостатични антибиотици и други аминогликозиди, поради техния антагонизъм;
- пентобарбитал и инхалационни анестетици, поради риск от васкуларна депресия;
- мускулни релаксанти, поради риск от нервномускулна блокада;
- диуретици, поради риск от увеличаване на ототоксичност;
- други: хепарин, калциев глюконат, рибофлавин, тиамцинолон, индометацин, фенилбутазон, салицилати и слаби киселини.

4.9 Доза и начин на приложение

Всички видове животни (говеда, овце, кози, свине и коне): чрез интрамускулно приложение. 6.000 – 12.000 UI от бензилпеницилин прокаин + 7.5 - 15 mg от дихидрострептомицин/kg телесна маса на ден (еквивалентно на 1.5 ml PENDISTREP на 25-50 kg телесна маса).
Да се продължи третирането до 1-2 дни след изчезване на клиничните признаци на заболяването.

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

Курареформна токсичност при инцидентна интоксикация: симптомите са безпокойство, затруднено дишане, загуба на съзнание и понякога смърт поради спиране на дишането и вазомоторна депресия. В тези случаи трябва да се преустанови третирането и да се приложи изкуствено дишане, както и антихистаминови продукти и калциеви соли, бавно интравенозно.
Нефротоксичност: обикновенно се наблюдава албуминурия, цилиндурия, ензимурия и анурия.

4.11 Карентни срокове

Говеда, овце, кози и свине:
Месо и вътрешни органи: 28 дни.
Мляко: 3 дни.
Не се разрешава употребата при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CE30.

5.1. Фармакодинамични свойства

БЕНЗИЛПЕНИЦИЛИН ПРОКАИН
Бета-лактамен антибиотик, включен в група G на естествените пеницилини, основно за парентерално приложение и ограничен спектър.
Основно притежава бактерицидно действие срещу основните Грам - положителни микроорганизми и срещу ограничен брой Грам - отрицателни микроорганизми (основно в пикочния тракт), както и срещу някои спирохети и актиномици, включвайки в спектъра си на действие следните микроорганизми:

Грам - положителни: *Corinebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis, Erisypelothrix* spp., *Norcardia* spp., *Listeria* spp., *Vibrio* spp., *Actinomyces* spp.

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

Други: Някои рикетсии, *Leptospira* spp., спирохети *(Borrelia, Treponema)*.

ДИХИДРОСТРЕПТОМИЦИН

Бактерициден аминогликозиден антибиотик, активен срещу Грам - отрицателни микроорганизми и някои Грам - положителни, включвайки в спектъра си на действие следните микроорганизми: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp. (при някои видове), *Salmonella* spp. (при някои видове), *Yersinia* spp. (при някои видове), *Pasteurella* spp. (при някои

видове), щамове на *Actinomyces bovis*, *Leptospira* spp., *Mycobacterium* spp., *Haemophilus*, *Brucella* spp., *Campylobacter fetus*.
Действието на двете активни субстанции води до бактерициден ефект срещу Грам - положителните и Грам - отрицателните микроорганизми.
Механизъм на действие
Бензилпеницилинът действа като блокира биосинтезата на бактериалната стена. Фиксира се чрез ковалентни единици след отваряне на беталактамните ядра на главните ензимни протеини PBP (транспептидази). Пеницилините са активни само срещу бактериите във фазата на размножаване.
Дихидрострептомицинът действа чрез свързване с 30 S единиците на рибозомите. Той предотвратява фазата на инициране, при разпределението на РНК носителя, което води до неправилно прочитане на генетичния код от трансферазната РНК. Също така нарушава пропускливостта на бактериалната мембрана.
При асоциирането на двете активни субстанции се стига до синергизъм, дължащ се на първоначалния ефект на пеницилините върху бактериалната клетъчна стена, което позволява лесното навлизане на дихидрострептомицина в клетката и след това увеличение в индивидуалното действие на двете субстанции.

Резистентност: Някои микроорганизми стават резистентни към продукта по отношение на бета-лактамната продукция, което води до инактивиране, чрез разрушаване на бета-лактамния пръстен на пеницилините.

Съществува и кръстосана резистентност срещу други аминогликозиди, като стрептомицин, неомицин, гентамицин и канамицин.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение на бензилпеницилин следва удължено освобождаване от мястото на инжектиране, което води до максимална концентрация в кръвта от 1 до 3 часа от приложението му (в зависимост от вида животно). Свързването му с плазмените протеини е слабо в пропорция от 45-65 % и терапевтичните нива в кръвта перзистират за 24 часа.
Дихидрострептомицинът също се резорбира бавно от мястото на приложение, като достига максимални концентрации в кръвта до 1 час, като се резорбира два пъти по-бързо от бензилпеницилина, като биологичния му полу-живот е наполовина.
Оптималното pH за активността на бензилпеницилина е леко кисело: 5.5 до 6.5. Разпределя се напълно, като достига значителни концентрации в белия дроб, бъбреците, черния дроб, кожата и интестиналното съдържание, но се наблюдава понижена концентрация в ясно васкуларизираните пространства, като корнеята, хрущялите и костите. Възпалителната фаза му позволява дифузия през плевралните течности, перикарда, перитонеалните и синувиалните течности, както и през цефалоарахноидалните течности и абсцесите. Преминава през плацентата и бавно пенетрира във феталната циркулация от майката. Частично метаболизира в пеницилоидна киселина, но основната (90 %) част се отделя с урината в неизменена форма. Установява се и в малки количества в млякото при женските по време на лактация.
Дихидрострептомицинът се разпределя през екстрацелуларните пространства и трудно се свързва с плазмените протеини (по-малко от 10 %), слабо пенетрира в повечето тъкани с изключение на бъбреците (относително малък обем на разпределение: 0.35 – 0.45 L/kg).
Добра концентрация се установява в течностите на телесните кухини и най-вече при съществуващо възпаление. Преминава през кръвномозъчната и плацентарната бариера, както в ставите и окото, но в тях не достига терапевтични концентрации, както и в бронхиалните секрети, интестиналните течности, простатните секрети, жлъчката и млякото.
50-60 % се екскретират с урината в непроменена форма и 2-5 % се елиминират с жлъчката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Procaine hydrochloride
Sodium citrate dihydrate
Carboxymethylcellullose sodium
Polyvinylpynolidone
Sodium formaldehyde sulfoxylate (dihydrate)
Water for injections.

6.2 Основни несъвместимости

PENDISTREP *in vitro* е несъвместим с киселини, основи и оксидиращи агенти, също и с алкохол, пропилен гликол, полиетиленгликол, хлорокрезол. Еритромицина, тетрациклина, както и HCl сол и пентобарбитала, изменят действието на продукта.

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 15 °C.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип II стъклени флакони с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка или алуминиева капачка с flip-off пломба, съдържащи 10, 50, 100 и 250 ml.
Флакони по 100 ml и 250 ml от полиетилен терефталат (PET).

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

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 Leon - SPAIN

8. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2097-26.08.2013

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

18.07.2008

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР, ДОЦ. Д-Р ТОДОРКА ЯНКОВСКА СТЕФАНОВА, ДВМ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМП, Д-Р БОРИС БОРИСОВ

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р С. БРЪНЧЕВ

ОДОБРИЛ:

ГЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, ИНЖ.ХИМ. И. БЕШКОВА