

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1480**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PENI DHS COORNAVET

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Benzylpenicillin (като procaine monohydrate)	114 mg/ ml
Dihydrostreptomycin (като sulfate)	164 mg/ ml

Експципиенти:

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, овце, свине, кози и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Третиране на микробиални инфекции, причинени от/ или в асоциация с микроорганизми, чувствителни към бензилпеницилин и дихидрострептомицин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага интравенозно или интраспинално.

Да не се превишава предписаната доза.

Да се разклаща преди употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да се използва внимателно при бременни животни заради неговата фето-плацентарна дифузия.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са отбелязани повишена токсичност или взаимодействие с други продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се парентерално: интрамускулно (I.M.).

Дозировка:

- Говеда, коне, възрастни свине: 1 ml на 10 kg телесна маса на ден;
- Млади животни: 1 до 2,5 ml на 10 kg телесна маса на ден.

За 3 до 5 последователни дни.

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

Не е приложимо.

4.11 Карентни срокове

Говеда, овце, кози и свине:

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Говеда, кози:

Мляко: 7 дни.

Овце:

Мляко: 6 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: пеницилини, комбинирани с други антибактериални средства.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01RA01.

Прокаин бензилпеницилинът е монохидрат на 2-(диетиламино) етил 4-аминобензоат, съчетан с (2S, 5R, 6R)-3,3-диметил-7-оксо-6-[(фенилацетил)амино]-4-тиа-1-азабицикло [3.2.0] хептан-2-карбоксилна киселина. Съдържа не по малко 96.0 g/ml и не повече от еквивалента на 102.0 g/ml прокаин бензилпеницилин и не по малко от 39.0 g/ml и не повече 42.0 g/ml прокаин (C₁₃H₂₀N₂O₂, Mr 236.3), и двете изчислени на база дехидратирана субстанция. Могат да се добавят дисперсионни или суспендиращи агенти (например лецитин или полисорбат 80). Дихидрострептомицин сулфатът е ди-[О-2-деокси-2-метиламино-α-L-глюкопиранозил-(1-2)-О-5-деокси-3-С-хидроксиметил-α-L-лихсофуранозил-(1-4)-N, N'-диамидно-D-стрептамин] трис (сулфат). Сулфатът е получен от субстанцията чрез каталитично хидрогениране на стрептомицин или по други начини. Може да бъдат добавени стабилизатори. Ефикасността е не по-малка от 730 IU за милиграм, изчислени на базата на суха субстанция.

5.1 Фармакодинамични свойства

Бензилпеницилин прокаинът е бактерициден антибиотик, принадлежащ към G групата на пеницилините; той е активен главно срещу Грам-положителните микроорганизми. Проявява своето действие главно чрез подтискане синтеза на мукопептидите, включени в стената на

бактериалната клетка. Дихидрострептомицинът е бактерициден антибиотик от аминогликозидна група. Той е активен главно срещу Грам-отрицателните микроорганизми. Проявява своето действие, като инхибира оксалоацетат-пируватната реакция, необходима за катаболизма на въглеродородите и аминокиселините.

За асоциацията на тези два антибиотика е доказано, че е със синергично действие срещу стрептококи и стафилококи.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на дихидрострептомицина зависи от начина му на прилагане. Малки количества от дихидрострептомицина дифундират в слабо васкулизираните тъкани, а големи количества преминават бързо през перитонеума дори в случаи на остри перитонити или асцити. Дихидрострептомицинът преминава трудно през менингеалната бариера, с изключение на случаите на менингит.

Дихидрострептомицинът е извънклетъчен антибиотик, тъй като не преминава през мембрани. Когато е в кръвта, той се свързва с плазмените протеини. Преминава през плацентата във феталното кръвообращение, където достига концентрации, наполовина на тези в майчиния организъм. Преминава чрез проста дифузия в жлъчката, където концентрацията му достига нива като тези в плазмата. Отделя се главно чрез урината, а част от него се елиминира с жлъчката и фекалиите.

Бензилпеницилин прокаинът се прилага парентерално. Разпределя се по различен начин в тялото в зависимост от различните органи и тъкани. Малка част преминава в костите и нервните тъкани, докато преминаването му през серозните мембрани зависи от обхвата на възпалението.

Пеницилинът преминава трудно в цереброспиналната течност, но лесно преминава през фетоплацентарната бариера. Около 60% от пеницилина в кръвта са свързани с плазмените протеини. Почти всичкият пеницилин се отделя с урината, 80% под формата на активни продукти и 20% като инактивирани отпадни продукти от метаболизма в черния дроб. Елиминацията с фекалиите и жлъчката е 5% от инжектираната доза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев цитрат
Поливидон
Монотиоглицерол
Прокаин хидрохлорид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Теоретично, комбинирането на бактерицидни и бактериостатични антибиотици може да доведе до антагонизъм. Това също може да стане, ако двата антибиотика се комбинират със сулфамид тетрациклин, хормофеникол или еритромицин, въпреки че този ефект никога не е бил ясно демонстриран *in vivo*.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява на сухо място при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

PENI DHS COOPHAVET е опакован в единични 50 ml и 100 ml бутилки от тип II жълто стъкло. Бутилките са затворени със стерилни запушалки от хлорбутилов еластомер и стерилна алуминиева капачка, която се избутва (flip-off капачка).

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

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 LYON
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1480-20.10.2015

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/11/2010.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20.10.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР