

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP PRO, 200 000 UI/ml+200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină.....200 000 UI
Dihidroestreptomicină sulfat.....200 mg

Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat1,8 mg
Propilparahidroxibenzoat0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Se prezintă sub formă de suspensie fină, ușor redispersabilă, de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

- Bovine
- Ovine
- Porcine
- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

- **Bovine, ovine:** leptospiroză, colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză, enterite infecțioase, infecții urogenitale și respiratorii, avort salmonelic la oi.
- **Porcine:** leptospiroză, colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză, enterite infecțioase, infecții urogenitale și respiratorii, rujet.
- **Câini, pisici:** infecții bacteriene secundare bolilor virale, infecții urogenitale și respiratorii, enterite infecțioase, streptococii, stafilococii.

4.3 Contraindicații

A nu se administra intravenos.

A nu se administra la animale cu sensibilitate la penicilină sau cu grave tulburări cardiace sau renale.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul unei administrări prelungite pot surveni dereglări ireversibile de echilibru.

Antibioticele aminoglicozidice produc o scădere a ritmului cardiac la câinii aflați sub anestezie.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la procain benzilpenicilină și dihidrostreptomycină sulfat și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

- **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

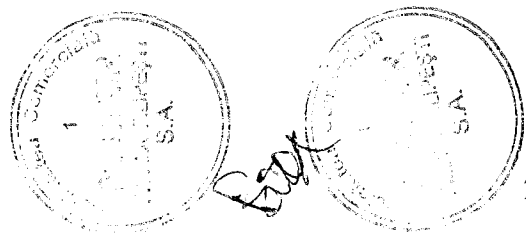
A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistență medicală și arătați eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Penicilinele sunt printre cele mai sigure antibiotice luând în considerare toxicitatea asupra organelor.

La animalele cu sensibilitate la penicilină, pot fi prezente reacții alergice sau anafilactice.

Toxicitatea dihidrostreptomicinei se poate manifesta prin sensibilizări locale însoțite de dermatite, efect cronic sistematic, efect sistemic acut.



4.7 Utilizarea în perioada de gestației, lactației

Administrarea în timpul gestației și lactației a procain benzilpenicilinei și dihidrostreptomicinei nu duce la efecte teratogene și embriopate. Totuși administrarea în aceste perioade se va face cu prudență.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anestezicele generale de tipul d-tubocurarinei pot crește efectul de blocant neuromuscular al streptomicinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular, la 24 de ore, timp de 3-5 zile în următoarele doze:

- **Bovine:** 5 ml/100 kg g.c. (respectiv 10.000 U.I. procain benzilpenicilina și 10 mg dihidrostreptomicina/kg g.c.)
- **Ovine, porcine:** 1 ml/20 kg g.c. (respectiv 10.000 U.I. procain benzilpenicilina și 10 mg dihidrostreptomicina/kg g.c.)
- **Câini, pisici:** 1 ml/10 kg g.c. (respectiv 20.000 U.I. procain benzilpenicilina și 20 mg dihidrostreptomicina/kg g.c.)

Pentru a administra doza corectă trebuie determinată cu exactitate greutatea corporală a animalului, în vederea evitării subdozării.

A SE AGITA FLACONUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea îndelungată de doze mari poate conduce la surditate, toxicitate vestibulară și semne nefrotoxice.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe:

bovine, ovine, porcine: 28 zile

Lapte:

bovine, ovine: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

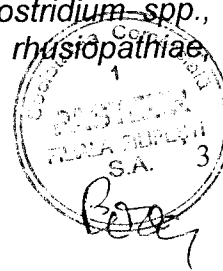
Grupa farmacoterapeutică: Peniciline, combinații cu alte antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ01RA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Cele două componente ale PENSTREP PRO acționează sinergic.

Procain benzilpenicilina este antibiotic din grupa penicinelor cu acțiune bactericidă asupra bacteriilor Gram-pozitive (*Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* și *Brucella spp.*)



Dihidroestreptomicina este antibiotic din grupa aminoglicozidelor cu acțiune bacteriostatică și bacterică atât asupra bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negativ. Penicilinele sunt printre cele mai sigure antibiotice, luând în considerare toxicitatea asupra organelor. Reacții alergice sau șocuri anafilactice au fost întâlnite la animale suferind de hipersensibilitate la peniciline. Reacțiile de acest tip apar neprevizibil și au o intensitate variabilă (de la iritații locale la șoc fatal). Ca atare administrarea medicamentelor pe baza de Penicilin G Procaină este contraindicată la animalele cu hipersensibilitate dovedită la acestea. În cazul apariției reacțiilor alergice sau anafilactice, se va opri tratamentul și se vor folosi drept antidot epinefrină și antihistaminice, după caz.

5.1. Particularități farmacocinetice

După administrare intramusculară, benzilpenicilina și dihidroestreptomicina sunt distribuite în toate țesuturile organismului. Concentrații mari sunt atinse în rinichi, ficat, mușchi și pulmoni. Traversează bariera placentară și este detectabilă în lapte. Se excretă în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Metilparahidroxibenzoat
- Propilparahidroxibenzoat
- Carboximetilceluloză sodică
- Polisorbat 80
- Apă distilată pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Evitați administrarea medicamentului concomitent cu alte antibiotice.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

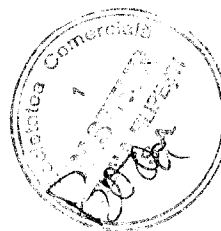
6.4 Precauții speciale de depozitare

A se păstra la frigider 2 – 8 °C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.



Flacoane din sticlă brună, de tip II, închise cu dop de cauciuc clorobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu, de 50 ml, 100 ml, 250 ml.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

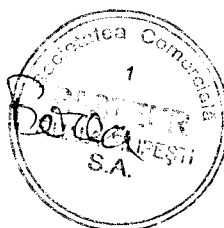
Str. Principala, nr.944,
Filipești de Pădure, jud. Prahova,
Romania

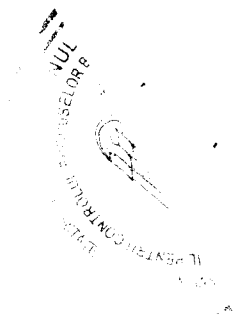
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI
11.10.2000/22.07.2011

INTERDICTII PENTRU VINZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună, de tip II x 100 ml
Flacoane din sticlă brună, de tip II x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP PRO, 200 000 UI/ml+200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici
procain benzilpenicilina, dihidrostreptomicină sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină.....200 000 UI
Dihidrostreptomicină sulfat.....200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII TINTA

- Bovine
- Ovine
- Porcine
- Câini
- Pisici

6. INDICATIE (INDICATII)

7. MOD SI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează i.m., la 24 de ore, timp de 3-5 zile.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

bovine, ovine, porcine: 28 zile

Lapte:

bovine, ovine: 7 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna/an):

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider 2 – 8 °C. A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

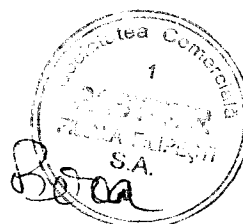
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,



Fax: +4 021 220 69 15

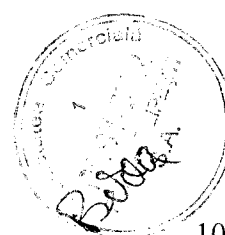
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

110156

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă brună, de tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP PRO, 200 000 UI/ml+200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici
procain benzilpenicilina, dihidrostreptomicină sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml produs conține:

Procain benzilpenicilină.....200 000 UI

Dihidrostreptomicină sulfat.....200 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Cale i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

bovine, ovine, porcine: 28 zile

Lapte:

bovine, ovine: 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie Lot:

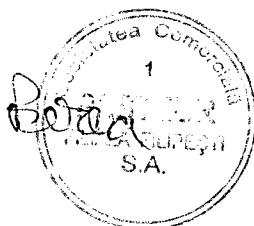
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT:
PENSTREP PRO,**

200 000 UI/ml+200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE,
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT
DIFERITE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipești de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP PRO, 200 000 UI/ml+200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici
procain benzilpenicilina, dihidrostreptomicină sulfat

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină.....200 000 UI

Dihidrostreptomicină sulfat.....200 mg

Excipienți: Metilparahidroxibenzoat1,8 mg

Propilparahidroxibenzoat..... 0,2 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

- **Bovine, ovine:** leptospiroză, colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză, enterite infecțioase, infecții urogenitale și respiratorii, avort salmonelic la oi.
- **Porcine:** leptospiroză, colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză, enterite infecțioase, infecții urogenitale și respiratorii, rujet.
- **Câini, pisici:** infecții bacteriene secundare bolilor virale, infecții urogenitale și respiratorii, enterite infecțioase, streptococi, stafilococi.



5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra intravenos.

A nu se administra la animale cu sensibilitate la penicilină sau cu grave tulburări cardiace sau renale.

6. REACȚII ADVERSE

Penicilinele sunt printre cele mai sigure antibiotice luând în considerare toxicitatea asupra organelor.

La animalele cu sensibilitate la penicilină, pot fi prezente reacții alergice sau anafilactice.

Toxicitatea dihidrostreptomicinei se poate manifesta prin sensibilizări locale însoțite de dermatite, efect cronic sistematic, efect sistemic acut.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Bovine
- Ovine
- Porcine
- Câini
- Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular, la 24 de ore, timp de 3-5 zile în următoarele doze:

- **Bovine:** 5 ml/100 kg g.c. (respectiv 10.000 U.I. procain benzilpenicilina și 10 mg dihidrostreptomicina/kg g.c.)
- **Ovine, porcine:** 1 ml/20 kg g.c. (respectiv 10.000 U.I. procain benzilpenicilina și 10 mg dihidrostreptomicina/kg g.c.)
- **Câini, pisici:** 1 ml/10 kg g.c. (respectiv 20.000 U.I. procain benzilpenicilina și 20 mg dihidrostreptomicina/kg g.c.)

A SE AGITA FLACONUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a administra doza corectă trebuie determinată cu exactitate greutatea corporală a animalului, în vederea evitării subdozării.

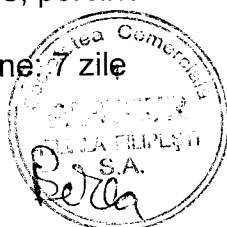
10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

bovine, ovine, porcine: 28 zile

Lapte:

Bovine, ovine: 7 zile



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider 2 – 8 °C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul unei administrări prelungite pot surveni dereglări ireversibile de echilibru.

Antibioticele aminoglicozidice produc o scădere a ritmului cardiac la câinii aflați sub anestezie.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la procain benzilpenicilină și dihidrostreptomicină sulfat și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistență medicală și arătați eticheta produsului.

Utilizarea în perioada de gestației, lactației

Administrarea în timpul gestației și lactației a procain benzilpenicilinei și dihidrostreptomicinei nu duce la efecte teratogene și embriopate. Totuși administrarea în aceste perioade se va face cu prudență.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anestezicele generale de tipul d-tubocurarinei pot crește efectul de blocant neuromuscular al streptomicinei.



Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz
Administrarea îndelungată de doze mari poate conduce la surditate, toxicitate vestibulară si semne nefrotoxice.

Incompatibilități

Evitați administrarea medicamentului concomitent cu alte antibiotice.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Flacoane din sticlă bruna, de tip II, închise cu dop de cauciuc clorobutilic si sigilate cu capsă de aluminiu de 50 ml, 100 ml, 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

