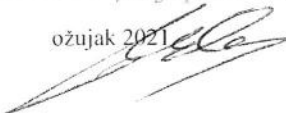


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

PENDISTREP,
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/206
URBROJ: 525-10/0549-21-3

1/17

Ministarstvo poljoprivrede
ožujak 2021.

ODORRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pendistrep, 200 mg/mL, 250 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda, ovce, svinje i konje koji se ne koriste za hranu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatne tvari:

Benzilpenicilinprokain hidrat	200 mg
Dihidrostreptomycin	250 mg
(odgovara 342,7 mg dihidrostreptomycinsulfata, za veterinarsku primjenu)	

Pomoćne tvari:

Prokainklorid	20 mg
Natrijev formaldehid sulfoksilat	3,70 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.
Homogena bijela suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, svinja i konj koji se ne koristi za hranu.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje bakterijskih infekcija, infekcija nakon operacija i/ili sekundarnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na kombinaciju benzilpenicilin / dihidrostreptomycin.

Goveda, ovce: apscesi kože, aktinomikoza, infekcije papaka, antraks, artritis, leptospiroza, mastitis, metritis, pneumonija i bronhopneumonija.

Svinje: artritis, leptospiroza, vrbanc, pneumonija i bronhopneumonija, mastitis-metritis agalaktična sindroma (MMA sindrom).

Konji koji se ne koriste za hranu: metritis, pneumonija i bronhopneumonija, ždrebećak.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na peniciline i/ili aminoglikozide.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama u kojih su utvrđeni poremećaji funkcije bubrega, jetre, srca te oštećenja pužnice i/ili vestibularnog aparata.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama mlađim od mjesec dana.

VMP se ne smije primjenjivati zamorčicama, činčilama, hrčcima, kunićima i drugim malim monogastričnim biljojedima jer se može razviti klostridiotoksikoza i smrtonosni enterokolitis.

PENDISTREP,

suspenzija za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/206

URBROJ: 525-10/0549-21-3

2/17

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021.

ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a potrebno je držati se pravila asepse.

VMP se ne smije primjenjivati potkožno, u venu ili u blizini živaca.

Primjenu VMP-a treba temeljiti na rezultatima ispitivanja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja (antibiogram).

VMP se ne smije primjenjivati u dozama većim od propisanih i duže od preporučenog trajanja liječenja.

Prokain može uzrokovati ekscitacije u konja te prikriti znakove boli, dok benzilpenicilinprokain može uzrokovati pozitivnu reakciju na prokain prilikom doping testa sportskih konja i do 2 tjedna nakon primjene. Stoga primjena VMP-a mora biti ograničena u sportskih konja prije natjecanja.

VMP treba pažljivo primjenjivati životinjama sklonim alergijskim reakcijama.

Tijekom liječenja treba nadzirati funkcije bubrega, posebice u mladih životinja.

Prilikom primjene ovog VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati učestalost bakterija otpornih na benzilpenicilin i/ili dihidrostreptomycin.

Ako životinjama nije vidljivo bolje unutar 2-3 dana od početka liječenja, primjenu VMP-a treba prekinuti jer su uzročnici infekcije vjerojatno otporni na kombinaciju benzilpenicilin/dihidrostreptomycin.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon injekcije, udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može uzrokovati pojavu križne preosjetljivosti na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na te tvari u nekim slučajevima mogu biti ozbiljne.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na peniciline ili cefalosporine, ili kojima je savjetovano da ne rade s proizvodima koji sadržavaju te tvari, ne smiju raditi s ovim VMP-om. Penicilini mogu u ljudi nakon injiciranja, inhaliranja, unosa kroz usta ili dodira s kožom uzrokovati reakcije preosjetljivosti.

Osobe preosjetljive na peniciline mogu biti istodobno preosjetljive na cefalosporinske antibiotike i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti vrlo teške.

S ovim VMP-om treba raditi vrlo pažljivo kako bi se spriječio nehotični kontakt s kožom ili očima. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć i pokazati uputu o VMP-u.

Ako se nakon izlaganja ovim VMP-u jave simptomi poput osipa, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu tj. ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć. Tijekom rada s VMP-om preporučuje se nošenje rukavica.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U životinja koje su preosjetljive na peniciline i/ili prokain mogu se javiti alergijske reakcije. One mogu biti posebno teške i u pravilu traju 2-4 sata. Češće su u starijih goveda. Reakcije preosjetljivosti očituju se: slinjenjem, podrhtavanjem mišića, povraćanjem, otežanim disanjem, potkožnim edemima i

PENDISTREP.

suspenzija za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/206

URBROJ: 525-10/0549-21-3

3/17

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2022.

ODOBRENO

dr. U slučaju anafilaksije primjena VMP-a mora se prekinuti i trenutno injicirati adrenalin i/ili topljivi glukokortikoid.

Aminoglikozidi mogu uzrokovati nefrotoksičnost, ototoksičnost i neuromišićnu blokadu u svih vrsta. Prokain, primijenjen u mišić, može uzrokovati blage reakcije ekscitacije, a primijenjen u venu može prouzročiti promjene u ponašanju i kretanju i/ili poremećaje krvotoka. Niti u jednom od navedenih slučajeva nisu utvrđene teške štetne reakcije.

VMP može također uzrokovati prolazne lokalne reakcije na mjestu primjene.

U prasadi i tovnih svinja ponekad se u okolnostima stresa nakon injekcije javi prolazna vrućica, povraćanje, drhtavica, zanošenje u hodu i malaksalost.

U konja plemenitih pasmina, svijetle dlake i nježne kože, na mjestu primjene VMP-a može nastati oteklina ili manji podljev, koji spontano nestane za nekoliko dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne smije se primjenjivati gravidnim životinjama zbog mogućih štetnih učinaka na plodove i reprodukciju (ototoksičnost, rana embrionalna smrtnost, pobačaj u krmača).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s:

- bakteriostatskim antibioticima (tetraciklini, makrolidi, linkozamidi, amfenikoli) ili s drugim aminoglikozidima zbog mogućeg antagonizma;
- pentobarbituratima i inhalacijskim anestetima zbog rizika od vaskularne depresije. Pri usporednoj primjeni dihidroestreptomicina s halotanom i/ili miorelaksansom tijekom anestezije, a posebice u okolnostima predoziranja, može se pojačati neuromišićna blokada;
- glukokortikoidima i nesteroidnim protuupalnim lijekovima zbog rizika od neuromišićne blokade;
- diureticima zbog povećane opasnosti od nefrotoksičnih i ototoksičnih učinaka;
- heparinom, kalcijevim glukonatom, riboflavinom, triamcinolonom, indometacinom, fenilbutazonom, salicilatima i slabim kiselinama.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u mišić.

Kako bi se osiguralo točno doziranje te izbjeglo predoziranje, tjelesnu masu (t.m.) životinja treba odrediti što je moguće preciznije.

Preporučena doza za sve ciljne vrste je: 6-12 mg benzilpenicilinprokaina + 6-12 mg dihidroestreptomicina/kg t.m./dan (što odgovara 1 mL VMP-a/20 - 30 kg t.m./dan).

Liječenje treba nastaviti 1 do 2 dana nakon prestanka kliničkih znakova bolesti.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja može se pojaviti anksioznost, otežano disanje, gubitak svijesti i uginuće. U tim slučajevima treba prekinuti liječenje, održavati umjetno disanje (kisik) te primijeniti antihistaminike i kalcijeve soli polako u venu.

PENDISTREP,

suspenzija za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/206

URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021.

ODOBRENO

Nefrotoksični učinci predoziranja streptomicina su: učestalija pojava albuminurije, cilindurije te ponekad anurija.

4.11 Karencija (e)

Goveda, ovce, svinje

Meso i jestive iznutrice: 28 dana

Mlijeko: 6 dana

Mlijeko nije prikladno za ljudsku upotrebu tijekom liječenja i još 12 mužnji (144 sata) nakon posljednje primjene pripravka tj. može se koristiti prilikom 13. mužnje, uz uvjet da se životinje muze 2 puta na dan.

VMP se ne smije primjenjivati konjima čije se meso, jestive iznutrice ili mlijeko koriste za hranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje sustavnih infekcija; lijekovi za liječenje sustavnih bakterijskih infekcija; kombinacije antibakterijskih lijekova; penicilini, u kombinaciji s ostalim antibakterijskim lijekovima
ATCvet kod: QJ01RA01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Benzilpenicilin je beta-laktamski antibiotik koji u stjenci osjetljivih, prije svega gram-pozitivnih bakterija ometa umrežavanje peptidoglikanskih niti. Djeluje baktericidno u vrijeme intenzivnog rasta bakterija. Bez učinka je na bakterije koje proizvode beta-laktamaze. Dihidrostreptomicin se veže za 30 S podjedinicu bakterijskog ribosoma te koči sintezu bjelančevina. Djeluje ponajprije na gram-negativne mikrobe. Istodobnom primjenom obje djelatne tvari postiže se sinergijski učinak na pojedine bakterijske vrste.

Antimikrobni spektar pripravka obuhvaća najvažnije uzročnike infekcija u domaćih životinja: *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix* spp., *Nocardia* spp., *Listeria* spp., *Vibrio* spp., *Actinomyces* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Proteus* spp., *Neisseria* spp., neke riketije, *Leptospira* spp. i spirohete (*Borrelia*, *Treponema*). Pojedine bakterije mogu, zbog povećane sinteze beta-laktamaza, postati neosjetljive na peniciline - hidrolitički cijepaju beta-laktamski prsten. Poznata je i križna rezistencija među aminoglikozidima kao što su streptomycin, neomicin, gentamicin i kanamicin.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene u mišić benzilpenicilinprokain relativno se brzo apsorbira, a najviše razine u krvi postignu se za 1-3 sata (ovisno o vrsti). Na plazmine proteine vezano je 45-65% unesene doze, a učinkovitu razinu održava 12 do najviše 24 sata. U većinu organa i tkiva dobro se raspodjeljuje, a biološke membrane lako prolazi tijekom upale. U organizmu se ne razgrađuje, a izlučuje se pretežno mokraćom u aktivnom obliku.

Dihidrostreptomicin se nakon primjene u mišić također brzo apsorbira, a vršnu koncentraciju u krvi postigne za oko 1 sat. Na proteine plazme vezano je manje od 10% doze. Vrijeme polueliminacije iz plazme ($t_{1/2\beta}$) iznosi 2-4 sata, a povoljno je što iskazuje postantibiotski učinak. Gotovo u cijelosti odstranjuje se glomerularnom filtracijom u obliku izvorne molekule.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Prokainklorid
Natrijev citrat
Karmelozanatrij
Povidon
Natrijev formaldehid sulfoksilat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije „*in vitro*“ primjenjivati s kiselim i lužnatim oksidirajućim tvarima, alkoholom, propilenglikolom, polietilenglikolom i klorokrezolom. Eritromicin, tetraciklini, soli kloridne kiseline kao i pentobarbital mijenjanju svojstva lijeka.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.
Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna polietilen tereftalat (PET) bočica od 100 mL ili 250 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom ili aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem („*flip-off*“).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

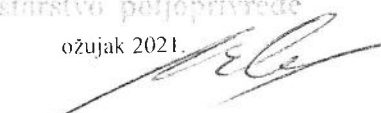
Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Syva, S.A.U.
AV/Parroco Pablo Diez, 49-57
León 24010
Španjolska.
Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje u promet:
INSTRUVET d.o.o
Drožilina 16
10255 Donji Stupnik,
Republika Hrvatska

PENDISTREP,
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/206
URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede
ožujak 2021.


ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/204

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 14. ožujka 2021. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 14. ožujka 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

PENDISTREP,
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/206
URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021.

ODOBRENO