

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1820-16.07.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
PENBEX

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции (в 1 мл):

Penicillin G procaine	200,000 IU/ml
Dihydrostreptomycin sulfate	250 mg/ml
Betamethasone	0.5 mg/ml
Chlorpheniramine maleate	8 mg/ml
Procaine hydrochloride	15 mg/ml

Помощни вещества:

Sodium Methyl p-Hydroxybenzoate	1.12 mg/ml
Sodium Propyl p-Hydroxybenzoate	0.06 mg/ml

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, свине, коне, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Лечение на бактериални инфекции причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията пеницилин-дихидрострептомицин сулфат.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някое от помощните вещества.

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

Суспензията може да се използва колкото пъти е необходимо, когато се спазват мерките на асептика при прилагане на необходимата доза. Продължителността на лечение се определя от

ветеринарния лекар в зависимост от тежестта на заболяването. Средната продължителност на лечението е три дни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага при коне предназначени за консумация от човека.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

При чувствителните животни могат да се наблюдават алергични реакции, като в тези случаи трябва да се прилагат антихистаминови продукти и/или кортикостероиди.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Употребата в края на бременността (последната третина) може да доведе до преждевременно раждане при крави.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозата се определя от ветеринарен лекар. Препоръчаната доза е 1-1.5 мл на 10 кг телесна маса за 3-4 дни и като основно правило:

-Говеда и коне: 15-25 мл на животно дневно.

-Свине: 10-12 мл на животно дневно.

-Кучета и котки: 0.5-2 мл на животно дневно.

Само за интрамускулно приложение.

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

В случай на предозиране, лечението трябва да бъде преустановено и да се предприеме симптоматична терапия.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 3 дни (6 издоявания).

Не се разрешава употребата при коне, чиито месо е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактерицидни агенти за системна употреба.

АТС vet code: QJ01RA01

Синергично взаимодействащите пеницилин G прокаиин с бавна абсорбция и дихидрострептомицин, включени в инжекционната суспензия са предназначени за интрамускулно приложение. Пеницилин G прокаиин води до бързо достигане на високи кръвни концентрации за 24 часа. Дихидрострептомицин сулфат допълва и усилва антимикробиалното действие. Те са активни срещу *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *E.coli*, *Listeria*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Campylobacter*, *Erysipelothrix*, стафилококи и стрептококи. Хлорфенаминът действа десенсибилизиращо, антихистаминово и подобрява дихателния процес. Бетаметазонът действа противовъзпалително.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Disodium edetate	0.1 mg
Sodium citrate	32 mg
Citric acid	0.24 mg
Sodium methyl p-hydroxybenzoate	1.12 mg
Sodium propyl p-hydroxybenzoate	0.06 mg
Povidone	125 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylate	7.5 mg
Water for injection до	1 ml

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

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 пази от светлина. Да се съхранява на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони x 10 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml.

Флаконите съдържащи инжекционната суспензия са от кафяво стъкло, хидролитичен клас II. Флаконите са затворени с бромобутилова запушалка и алуминиева капачка върху нея.

Флаконите са с индивидуални етикети върху първичната опаковка. Флаконите заедно с листовката се поставят във външна опаковка с принтиран етикет върху нея.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Tel: +34 934 706 271

e-mail: invesa@invesagroup.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1820-16.07.2012

9. ДАТА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

16.07.2012

9. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11.07.2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР