

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

PENTOMYCIN, 200/250 mg/mL
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/715
URBROJ:525-10/0518-20-5

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Veljača 2020

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PENTOMYCIN, 200/250 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda, ovce i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatne tvari

Benzilpenicilnprokain	200 mg
Dihidrostreptomicinsulfat, za veterinarsku primjenu	250 mg

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat	1,0 mg
Natrijev formaldehid sulfoksilat	0,432 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bijela do prljavo bijela vodena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca i svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje infekcija u goveda, ovaca i svinja uzrokovanih uzročnicima osjetljivim na kombinaciju penicilin – streptomycin.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- u slučaju preosjetljivosti na djelatne i pomoćne tvari,
- za liječenje infekcija uzrokovanih stafilokokima koji proizvode β -laktamaze te bakterijama rezistentnim na peniciline i/ili aminoglikozide,
- u venu,
- životinjama s poremećenom funkcijom bubrega, jetre i srca te oštećenjima pužnice i/ili vestibularnog aparata,
- kunićima, činčilama, zamorčadi, hrčcima i drugim malim monogastričnim biljojedima, jer se može razviti enterokolitis i smrtonosna klostridiotoksikoza.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Ministarstvo poljoprivrede

PENTOMYCIN, 200/250 mg/mL.
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/715
URBROJ:525-10/0518-20-5

ODOBRENO
Veljača 2020

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba se pridržavati pravila asepse.

Tijekom liječenja treba nadzirati funkcije bubrega posebice u mladim životinja.

Uporabu VMP-a treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti izdvojenih bakterija (antibiogram).

Ako to nije moguće, terapiju treba zasnivati na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

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

Nužno je pridržavati se propisanih uvjeta čuvanja.

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

U slučaju da se VMP nehotice samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu. Penicilini i cefalosporini mogu nakon injiciranja, inhaliranja, unosa kroz usta ili dodira s kožom uzrokovati reakcije preosjetljivosti. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne senzibilizacije na cefalosporine i obrnuto. Reakcije preosjetljivosti na te spojeve ponekad su vrlo teške. Osobe preosjetljive na peniciline trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Treba pažljivo rukovati s ovim VMP-om kako bi se izbjeglo izlaganje i uz to se treba pridržavati svih mjera opreza. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u jave znakovi kao što su crvenilo kože, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu tj. ovo upozorenje. Znatno teže reakcije su oteknuće lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U preosjetljivih životinja djelatne i pomoćne tvari iz VMP-a, pogotovo penicilin, mogu vrlo rijetko potaknuti reakcije preosjetljivosti. One mogu biti posebno teške i u pravilu traju 2-4 sata. Češće su u starijih goveda, a očituju se: slinjenjem, podrhtavanjem mišića, otežanim disanjem, edemima i povraćanjem (svinja). U slučaju anafilaksije primjena lijeka mora se prekinuti i trenutno injicirati adrenalin i/ili topljivi glukokortikoid. Poseban oprez je nužan pri primjeni VMP-a životinjama za koje se zna da su ranije imale reakciju preosjetljivosti.

U prasadi i tovnih svinja se vrlo rijetko nakon primjene prokain benzilpenicilina, a posebice u slučaju stresa, javi izrazita slabost, tremor, povraćanje, potištenost, gubitak apetita, cijanoza ekstremiteta te izraziti porast temperature (40 °C i više). Pretpostavlja se da je tome uzrok iznenadno otpuštanje toksičnih količina slobodnog prokaina. U gravidnih krmača i nazimica može se javiti iscjedak iz stidnice koji je često povezan s ranim pobačajem.

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).

Ministarstvo poljoprivrede

PENTOMYCIN, 200/250 mg/ml,
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/715
URIBROJ: 525-10/0518-20-5

ODOBRENO

Veljača 2020

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika. U gravidnih krmača/nazimica utvrđeni su rijetki slučajevi rane embrionalne smrtnosti s pobačajem. VMP se ne smije se primjenjivati ovcama čije se mlijeko koristi za hranu.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Kombinacije benzilpenicilina i dihidrostreptomicina ne smije se primijeniti istodobno s bakteriostatskim antibioticima (tetraciklini, makrolidi, linkozamidi, fenikoli) ili s drugim aminoglikozidima.

Pri usporednoj primjeni dihidrostreptomicina s halotanom i/ili miorelaksansom tijekom anestezije, a posebice u okolnostima predoziranja, može se pojačati neuromuskularna blokada. U takvom slučaju životinje otežano dišu, poneke izgube svijest ili se teško bude iz anestezije, a ponekad nastupi uginuće (zatajivanje disanja i rada srca). Kao relativni antidot može se primijeniti kalcijev boroglukonat (sporo u venu), antihistaminik te po mogućnosti kisik.

Ne smije se primjenjivati istodobno s diureticima zbog povećane opasnosti od nefrotoksičnih i ototoksičnih učinaka.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Preporučena doza iznosi 4 mL/100 kg t.m./dan (8000 i.j. benzilpenicilinprokaina + 10 mg dihidrostreptomicinsulfata/kg t.m./dan). Potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu životinje. Svim se životinjama VMP primjenjuje isključivo u mišić, jednom dnevno.

Doziranje je navedeno u tablici:

Vrsta i kategorija	PENTOMYCIN, 200/250 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda, ovce i svinje
Govedo	4 mL/100 kg/dan
Tele	2 mL/50 kg/dan
Ovca	1 mL/25 kg/dan
Janje	0,4 mL/10 kg/dan
Svinja (krmača)	3 mL/75 kg/dan
Prase	0,2 mL/5 kg/dan

Najveći volumen koji je dozvoljeno primijeniti na jedno mjesto u goveda je 20 mL.

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

Ne smije se primijeniti veća doza od propisane.

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

4.11 Karencija(e)

Goveda, ovce i svinje:

Meso i jestive iznutrice	28 dana
Mlijeko krava	6 dana

Nije odobrena primjena ovcama čije se mlijeko koristi za hranu.

PENTOMYCIN, 200/250 mg/mL
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/715
URBROJ:525-10/0518-20-5

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO
Veljača 2020

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sistavne infekcije, kombinacije antibiotika, penicilini u kombinaciji s drugim antibioticima

ATCvet kod: QJ01RA01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Benzilpenicilin je β -laktamski antibiotik koji u osjetljivim gram-pozitivnim bakterijama remeti pregradnju stanične stijenke, a tijekom njihova intenzivnog rasta djeluje baktericidno. Nema učinka na bakterije koje proizvode β -laktamaze.

Dihidroestreptomicin u gram-negativnim mikroorganizmima koči sintezu bjelančevina. Nakon ulaska u bakteriju veže se za 30S podjedinicu bakterijskog ribosoma gdje uzrokuje pogrešno čitanje genskog koda djelujući bakteriostatski.

Istodobnom primjenom oba antibiotika postiže se sinergijski učinak na pojedine bakterijske vrste. Antimikrobni spektar kombinacije benzilpenicilin/dihidroestreptomicin obuhvaća najvažnije uzročnike infekcija u domaćih životinja: *Arcanobacterium bovis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*,

Pasteurella multocida, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Yersinia* spp., *Leptospira* spp., *Fusobacterium necrophorum* i dr. pojedine bakterijske vrste (*Staphylococcus* spp.) mogu, zbog povećane sinteze β -laktamaza, postati neosjetljive na peniciline - hidrolitički cijepaju β -laktamski prsten. Poznata je i križna rezistencija među aminoglikozidima kao što su streptomycin, neomicin, gentamicin i kanamicin.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene u mišić, vodena suspenzija benzilpenicilinprokaina, produženo se resorbira. Vršnu razinu u krvi postiže unutar 2-4 sata. U svinja se koncentracija unutar 24 spusti ispod terapijske koncentracije, a u goveda i ovaca unutar 48 sati. U organizmu se ne razgrađuje, a izlučuje se pretežno mokraćom u aktivnom obliku.

Dihidroestreptomicin se nakon primjene u mišić brže resorbira i znatno brže izlučuje od benzilpenicilina. Vršnu koncentraciju u plazmi dosegne za 60 minuta, a ispod terapijske koncentracije je već nakon 12 sati. U bubrezima i mokraćnim prohodima baktericidne koncentracije održavaju se znatno duže. Streptomycin se gotovo u cijelosti izlučuje glomerularnom filtracijom u obliku izvorne molekule.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metilparahidroksibenzoat
Natrijev formaldehid sulfoksilat
Simetikon
Natrijev citrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Dinatrijev edetat
Povidon i
Voda za injekcije

PENTOMYCIN, 200/250 mg/mL
suspencija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/715
URBROJ:525-10/0318-20-5

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Veljača 2020

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Čuvati od zamrzavanja.

Zaštiti od svjetla.
Čuvati na suhom.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene bočice tip II sa 100 mL injekcijske otopine, zatvorene nitril gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

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

Univet Ltd.,
Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/379

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

24. listopada 2019. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

4. veljače 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

PENTOMYCIN, 200/250 mg/mL,
suspencija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/715
URBROJ:525-10/0518-20-5

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Veljača 2020