

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2097**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PENDISTREP 200 mg/ml + 250 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, овце, кози и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Benzylpenicillin procaine 200 mg
Dihydrostreptomycin (като sulfate)250 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев формалдехид сулфоксилат	3,7 mg
Прокаин хидрохлорид	
Натриев цитрат	
Повидон	
Натриева кармелоза	
Вода за инжекции	

Хомогенна суспензия с бял цвят, която се хомогенизира лесно чрез разбъркване.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на остри инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията от прокаин бензилпеницилин и дихидрострептомицин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при:

- Свръхчувствителност към пеницилините и/или аминогликозидите, цефалоспорини, прокаин хидрохлорид, парааминобензоена киселина (ПАВА) или към някои от помощните вещества.
- Животни с бъбречна недостатъчност, хепатопатии, кардиопатии или при животни с кохлеовестибуларни увреждания.
- Животни на възраст под 1 месец.
- Зайци, морски свинчета и хамстери.
- Да не се използва за подкожно или интравенозно приложение, нито в близост до важен нерв.

3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между бензилпеницилин и други пеницилини и цефалоспорици. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност са показали резистентност към бета-лактамни антибиотици, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се спазват условия на асептика при употреба, като предварително се дезинфекцира мястото на инжектиране с алкохол.

Да се прилага с повишено внимание при животни със свръхчувствителност към активните вещества.

Да се проследи бъбречната функция по време на третирането, особено при млади животни. Тази комбинация от антибиотици трябва да се използва само когато диагнозата показва необходимост от едновременното използване на всяко от активните вещества.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифицирането и тестването за чувствителност на бактериите, изолирани от болните животни. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

При употребата на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се вземат предвид официалните (национални или регионални) препоръки за употребата на антимикробни средства.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към бензилпеницилин, и да намали ефикасността на лечението с други пеницилини и цефалоспорици в резултат на появата на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорици могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорици и обратно.

Алергичните реакции към тези вещества могат понякога да бъдат тежки.

Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако сте алергични към дихидрострептомицин, пеницилини и/или цефалоспорици или към някое от помощните вещества.

Работете с ветеринарния лекарствен продукт внимателно, за да избегнете случайно самоинжектиране, както и контакт с кожата или очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно излагане на кожата или очите, незабавно измийте с обилно количество вода.

При случайно самоинжектиране или ако се появят симптоми след излагане, като кожна обрива, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Възпаление на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни признаци, които изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция или анафилактична реакция ¹ : Хиперсаливация, тремор, повръщане, затруднено дишане, кожен оток ²
--	---

1. При животни с хиперчувствителност тези реакции възникват между втория и четвъртия час и могат да бъдат тежки. Възрастните говеда са податливи на тези реакции. В някои случаи лечението трябва да бъде преустановено незабавно и да се приложат епинефрин и/или кортикостероиди.
2. В определени области на тялото.

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Треска ^{1,2} , Апатия ¹ Тремор ^{1,3} , Некоординираност ¹ Повръщане ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция или анафилактична реакция ⁴ : Хиперсаливация, повръщане, затруднено дишане, кожен оток ⁵ .

1. Може да възникне в стресови ситуации, при прасета за угояване и прасенца.
2. Преходно.
3. В редки случаи се дължи на стресови ситуации и в много редки случаи се свързва с реакции от анафилактичен тип.
4. При животни с хиперчувствителност тези реакции се проявяват между втория и четвъртия час и могат да бъдат тежки. В някои случаи лечението трябва да бъде преустановено незабавно и да се приложат епинефрин и/или кортикостероиди.
5. В определени области на тялото.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с:

бактериостатични антибиотици и други аминогликозиди, поради техния антагонизъм;
пентобарбитал и инхалационни анестетици, поради риск от васкуларна депресия;
мускулни релаксанти, поради риск от нервномускулна блокада;

диуретици, поради риск от увеличаване на ототоксичност;
други: хепарин, калциев глюконат, рибофлавин, тиамцинолон, индометацин, фенилбутазон, салицилати и слаби киселини.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Всички видове животни (говеда, овце, кози, свине): чрез интрамускулно приложение.

Разклатете преди употреба.

Говеда, овце и свине: 8 mg/kg прокаин бензилпеницилин и 10 mg/kg дихидрострептомицин на ден (равностойно на 0,4 ml от ветеринарния лекарствен продукт на всеки 10 kg телесна маса) в продължение на 3 последователни дни.

При прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат обичайните асептични предпазни мерки.

Максималният обем, който трябва да се прилага на едно място на инжектиране, е 20 ml при говеда и 3 ml при свине, кози и овце. Ако са необходими по-големи обеми, те трябва да се разделят на различни места на прилагане.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Курареформна токсичност при инцидентна интоксикация: симптомите са безпокойство, затруднено дишане, загуба на съзнание и понякога смърт поради спиране на дишането и вазомоторна депресия. В тези случаи трябва да се преустанови третирането и да се приложи изкуствено дишане, както и антихистаминови продукти и калциеви соли, бавно интравенозно.

Нефротоксичност: обикновено се наблюдава албуминурия, цилиндрурия, ензимурия и анурия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 26 дни.

Мляко: 120 часа (5 дни).

Овце:

Месо и вътрешни органи: 64 дни.

Мляко: 108 часа (4,5 дни).

Кози:

Месо и вътрешни органи: 64 дни.

Мляко: 108 часа (4,5 дни).

Свине:

Месо и вътрешни органи: 37 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01CE30

4.2 Фармакодинамика

БЕНЗИЛПЕНИЦИЛИН ПРОКАИН

Бета-лактамен антибиотик, включен в група G на естествените пеницилини, основно за парентерално приложение и ограничен спектър.

Основно притежава бактерицидно действие срещу основните Грам - положителни микроорганизми и срещу ограничен брой Грам - отрицателни микроорганизми (основно в пикочния тракт), както и срещу някои спирохети и актиномици, включвайки в спектъра си на действие следните микроорганизми:

Грам - положителни: Corinebacterium spp., Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Clostridium spp., Bacillus anthracis, Erysipelothrix spp., Norcardia spp., Listeria spp., Vibrio spp., Actinomyces spp.

Грам - отрицателни: Fusobacterium necrophorum, Pasteurella spp., Haemophilus spp., Actinobacillus spp., Proteus spp., Neisseria spp.

Други: Някои рикетсии, Leptospira spp., спирохети (Borrelia, Treponema).

ДИХИДРОСТРЕПТОМИЦИН

Бактерициден аминогликозиден антибиотик, активен срещу Грам - отрицателни микроорганизми и някои Грам - положителни, включвайки в спектъра си на действие следните микроорганизми: *Escherichia coli, Klebsiella spp., Shigella spp., Proteus spp.* (при някои видове), *Salmonella spp.* (при някои видове), *Yersinia spp.* (при някои видове), *Pasteurella spp.* (при някои видове), щамове на *Actinomyces bovis, Leptospira spp., Mycobacterium spp., Haemophilus, Brucella spp., Campylobacter fetus.*

Действието на двете активни вещества води до бактерициден ефект срещу Грам - положителните и Грам - отрицателните микроорганизми.

Комбинацията от бензилпеницилин и дихидрострептомицин е активна срещу:

- Gram +: *Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria spp., Staphylococcus spp.* (непродуциращи бета-лактамази), *Streptococcus spp.*
- Gram -: *Fusobacterium necrophorum, Klebsiella pneumoniae, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Dichelobacter nodosus, Leptospira spp.*

Механизъм на действие

Бензилпеницилинът действа като блокира биосинтезата на бактериалната стена. Фиксира се чрез ковалентни единици след отваряне на беталактамните ядра на главните ензимни протеини РВР (транспептидази). Пеницилините са активни само срещу бактериите във фазата на размножаване.

Дихидрострептомицинът действа чрез свързване с 30 S единиците на рибозомите. Той предотвратява фазата на инициране, при разпределението на РНК носителя, което води до неправилно прочитане на генетичния код от трансферазната РНК. Също така нарушава пропускливостта на бактериалната мембрана.

При асоциирането на двете активни вещества се стига до синергизъм, дължащ се на първоначалния ефект на пеницилините върху бактериалната клетъчна стена, което позволява лесното навлизане на дихидрострептомицина в клетката и след това увеличение в индивидуалното действие на двете вещества.

Резистентност: Някои микроорганизми стават резистентни към продукта по отношение на бета-лактамна продукция, което води до инактивиране, чрез разрушаване на бета-лактамния пръстен на пеницилините.

Съществува и кръстосана резистентност срещу други аминогликозиди, като стрептомицин, неомицин, гентамицин и канамицин.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение на бензилпеницилин следва удължено освобождаване от мястото на инжектиране, което води до максимална концентрация в кръвта от 1 до 3 часа от приложението му (в зависимост от вида животно). Свързването му с плазмените протеини е слабо в пропорция от 45-65 % и терапевтичните нива в кръвта перзистират за 24 часа.

Дихидрострептомицинът също се резорбира бавно от мястото на приложение, като достига максимални концентрации в кръвта до 1 час, като се резорбира два пъти по-бързо от бензилпеницилина, като биологичния му полу-живот е наполовина.

Оптималното рН за активността на бензилпеницилина е леко кисело: 5.5 до 6.5. Разпределя се напълно, като достига значителни концентрации в белия дроб, бъбреците, черния дроб, кожата и интестиналното съдържание, но се наблюдава понижена концентрация в ясно васкуляризираните пространства, като корнеята, хрущялите и костите. Възпалителната фаза му позволява дифузия през плевралните течности, перикарда, перитонеалните и синувиалните течности, както и през цефалоарахноидалните течности и абсцесите. Преминава през плацентата и бавно пенетрира във феталната циркулация от майката. Частично метаболизира в пеницилоидна киселина, но основната (90 %) част се отделя с урината в неизменена форма. Установява се и в малки количества в млякото при женските по време на лактация.

Дихидрострептомицинът се разпределя през екстрацелуларните пространства и трудно се свързва с плазмените протеини (по-малко от 10 %), слабо пенетрира в повечето тъкани с изключение на бъбреците (относително малък обем на разпределение: 0.35 – 0.45 L/kg).

Добра концентрация се установява в течностите на телесните кухини и най-вече при съществуващо възпаление. Преминава през кръвномозъчната и плацентарната бариера, както в ставите и окото, но в тях не достига терапевтични концентрации, както и в бронхиалните секрети, интестиналните течности, простатните секрети, жлъчката и млякото.

50-60 % се екскретират с урината в непроменена форма и 2-5 % се елиминират с жлъчката.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

PENDISTREP *in vitro* е несъвместим с киселини, основи и оксидиращи агенти, също и с алкохол, пропилен гликол, полиетиленгликол, хлорокрезол. Еритромицина, тетрациклина, както и HCl сол и пентобарбитала, изменят действието на продукта.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони по 100 ml и 250 ml от полиетилен терефталат (PET) с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капсула с пластмасова flip-off капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Laboratorios SYVA S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2097

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

18/07/2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2026

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

3/26/2026

X

Д-Р АНГЕЛ МАВРОВСКИ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: ANGEL HRISTOV MAVROVSKI