

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1680**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOROPENSTREP INJECTION/НОРОПЕНСТРЕП ИНЖЕКТИВЕН,
инжекционна суспензия за говеда, свине, овце и коне
(procaine benzylpenicillin, dihydrostreptomycin sulfate)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Procaine benzylpenicillin	200 mg
Dihydrostreptomycin sulfate	250 mg

Експципиенти:

Хидроксibenзоатни естери (като Нипасепт натрий), като антимикробен консервант 1,5 mg
Натриев формалдехид сулфоксилат, като антиоксидант 1,25 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бяла водна инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине, овце и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на системни инфекции при говеда, свине, овце и коне, причинени от или асоциирани с микроорганизми, чувствителни към penicillin и/или streptomycin, включващи *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (непродуциращи пеницилиназа), *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp.

За контрол на вторични бактериални инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми, при заболявания, първично асоциирани с вирусна инфекция.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципиентите.

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

Да не се използва при животни с установени ренални заболявания или с нарушена ренална функция.

Да не се превишава посочената доза или продължителността на третиране.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се превишава препоръчаната доза. Аминогликозидите притежават по-тесни граници на безопасност в сравнение с β -лактамите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното самоинжектиране трябва да се избягва. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно. Понякога, алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към penicillin или streptomycin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, с цел предотвратяване контакт с него, като се вземат всички препоръчани предпазни мерки. Ако, след контакт с продукта, се появят симптоми като кожен сърбеж, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите, или появата на затруднения в дишането, са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

След прилагане на продукта, да се измиват ръцете.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи, при бозаещи прасета и прасета за угояване, приложението на penicillin може да доведе до появата на преходна пирексия, повръщане, треперене, апатия и нарушения в координацията.

В редки случаи, могат да се наблюдават осезаеми локални реакции с преходна природа, след интрамускулно инжектиране при коне.

Рядко се съобщава за реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия (понякога фатална).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

При бременни свине и първескини са докладвани случаи на поява на изтечения от вулвата, асоциирани с аборт.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременната употреба с други антибиотици, като тетрациклини, или с други аминогликозиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Преди употреба, флаконът се разклаща добре.

Продуктът се прилага дълбоко интрамускулно.

Препоръчителната доза е 8 mg procaine benzylpenicillin/kg телесна маса на ден с 10 mg dihydrostreptomycin sulfate/kg телесна маса на ден (1 ml продукт/25 kg телесна маса на ден), в продължение на 3 последователни дни. Обемът, приложен в едно място на инжектиране, не трябва да превишава 15 ml при коне, 6 ml при говеда, 3 ml при овце и 1.5 ml при свине.

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

Няма специфично лечение.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

Мляко: 60 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 31 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Коня:

Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системна употреба; Антибактериални средства за системна употреба; Комбинации от антибактериални средства; Пеницилини в комбинация с други антибактериални средства.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01RA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Penicillin G е β -лактамен антибиотик и неговата структура съдържа β -лактамен пръстен и тиазолидинов пръстен, общи за всички пеницилини. β -лактамните антибиотици възпрепятстват формирането на бактериалната клетъчна стена чрез намеса в крайния етап от синтеза на пептидогликаните. Те потискат активността на транспептидазните ензими, които катализират кръстосаното свързване на гликопептидните полимерни единици, формиращи клетъчната стена. Те проявяват бактерицидно действие, но причиняват лизис само на растящите клетки.

Dihydrostreptomycin е аминогликозиден антибиотик, активен срещу Грам-отрицателни аероби. След навлизане през клетъчната обвивка, dihydrostreptomycin се свързва с 30S субединица на бактериалните рибозоми. Това индуцира погрешно прочитане на генетичния код от страна на иРНК и причинява бактериостаз. Аминогликозидите проявяват синергично действие в комбинация с β -лактамни антибиотици.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане на продукта, procaine benzylpenicillin се резорбира бързо от мястото на инжектиране, с максимални нива 2 часа след инжектиране между 1 и 2 µg/ml при коне, овце и свине, и 0.5 µg/ml при говеда. Полуживотът на елиминиране на penicillin е приблизително 2 часа при овце и свине, 5 часа при говеда и 11 часа при коне.

Dihydrostreptomycin се резорбира с подобни темпове, с максимални нива 23 µg/ml при говеда, овце и свине, и 15 µg/ml при коне. Полуживотът на елиминиране на streptomycin е приблизително 2 часа при говеда, овце и свине, и 4 часа при коне.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Поливинилпиролидон
Полисорбат 80
Лецитин
Натриев цитрат дихидрат
Динатриев едетат
Натриев формалдехид сулфоксилат
Цетримид
Хидроксibenзоатни естери (като Нипасепт натрий)
Лимонена киселина
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години за пластмасови флакони и 3 години за стъклени флакони.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозови стъклени тип II или пластмасови флакони за инжекции от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени със запушалка от нитрил и пломбирани с алуминиево капаче.

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

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД

гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1680

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/12/2011

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 03/11/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР