

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pen-Strep, süstesuspensioon.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

prokaiinbensüülpenitsilliini 200 000 RÜ,

dihüdrostreptomütsiinsulfaati 250 mg, mis vastab 200 mg dihüdrostreptomütsiinalusele.

Abiained:

Naatriummetüülparahüdroksübensoaat

Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga, lammas, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Dihüdrostreptomütsiinile ja bensüülpenitsilliinile tundlike grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite põhjustatud segatüüpi infektsioonide ravi.

4.3. Vastunäidustused

- Mitte kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral penitsilliinide ja/või dihüdrostreptomütsiini suhtes.
- Mitte kasutada papagoidel ja närilistel (merisigadel ja küülikutel).
- Mitte kasutada neerupuudulikkusega loomadel.
- Mitte manustada preparaati tiinetele emistele.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte manustada intravenoosselt.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimise, inhalatsiooni, allaneelamise või nahakontakti järgselt põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Mitte kasutada preparaati, kui olete tundlik või teil on keelatud töötada selliste preparaatidega. Selle preparaadiga töötades tuleb vältida igasugust kokkupuudet ravimiga ja kasutada kõiki ettevaatusabinõusid. Kui preparaadi kasutamisel ilmnevad nahalööve või muud allergianähud, pöörduda arsti poole ja näidata preparaadi infolehte. Näo, huulte ja silmalaugude turse ning hingamishäired on tõsised sümptomid, mille korral on vajalik kiire meditsiiniline abi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

- Ototoksilisus, eriti kassidel, pärast pikaajalist suurte dooside manustamist.
- Tundlikel loomadel võivad tekkida allergilised reaktsioonid, nõgestõvest anafülaktilise šoki ja surmani.
- Lokaalne turse süstekohas.

Tõsiste sümptomite korral rakendada sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte manustada tiinetele emistele.

Preparaadi manustamisel teistele loomaliikidele tiinuse ajal tuleb olla ettevaatlik.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Prokaiinbensüülpenitsilliin:

- Bensüülpenitsilliini aktiveerivad *in vivo* sulfoonamiidid ja salitsülaadid.
- Probenetsiidi juuresolekul püsib bensüülpenitsilliini plasmakontsentratsioon kauem.
- Bensüülpenitsilliini antibakteriaalne toime väheneb, kui seda manustatakse koos polümüksiini või bakteriostaatilise antibiootikumiga (tetratsükliinid ja makroliidid).

Dihüdrostreptomütsiin:

Dihüdrostreptomütsiini lihaseid lõõgastav toime tugevneb kuraare tüüpi lihasrelaksantide ja teiste lihaseid lõõgastavat toimet omavate ravimite (üldanesteetikumid, magneesiumisoolad) kasutamisel.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Enne kasutamist korralikult loksutada.

- Veised: 4 ml suspensiooni 100 kg kehamassi kohta (800 000 RÜ bensüülpenitsilliini + 800 mg dihüdrostreptomütsiini 100 kg kehamassi kohta).
- Täiskasvanud sead ja lambad: 2 ml suspensiooni 50 kg kehamassi kohta (400 000 RÜ bensüülpenitsilliini + 400 mg dihüdrostreptomütsiini 50 kg kehamassi kohta).
- Koerad ja kassid: 0,5 ml suspensiooni 5 kg kehamassi kohta (200 000 RÜ bensüülpenitsilliini + 200 mg dihüdrostreptomütsiini 10 kg kehamassi kohta).

Manustamise sagedus: üks kord päevas.

Ravikuuri pikkus: 3 päeva.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine võib ilmned pärast ravimi juhuslikku intravenoosset manustamist. Üleannustamise tagajärjel võivad tekkida krampid, kollaps ja surm. Ülitundlikkusreaktsioonide raviks kasutada antihistamiinikumi ja/või glükokortikosteroide. Anafülaktilise šoki korral tuleb süstida adrenaliini veeni.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 30 päeva
piimale: 3 päeva.
Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 30 päeva.
Lammas: lihale ja söödavatele kudedele: 30 päeva
piimale: mitte manustada lammastele, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.
Koer, kass: ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Antibakteriaalsete ainete kombinatsioonid.

ATC-vet kood QJ01RA75.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Bensüülpenitsilliin takistab grampositiivsete bakterite rakuseina ensümaatilist arengut. Bensüülpenitsilliin ei toimi gramnegatiivsetesse bakteritesse, mis on seletatav gramnegatiivse bakteri rakuseina ehitusega: gramnegatiivse bakteri raku seina väliskiht koosneb endotoksiinist (lipopolüsahhariid), millest bensüülpenitsilliin ei ole võimeline läbi tungima. Bensüülpenitsilliini antibakteriaalne toime on suurim bakterite aktiivse paljunemise perioodil (ägedad infektsioonid). Dihüdrostreptomütsiin seondub spetsiifiliselt valguga bakteri 30 S ribosomaalses allüksuses. Tundlikel bakteritel põhjustab see ribosomaalse allüksuse lõhestumist ja mRNA informatsiooni "valesti lugemist". See viib niinimetatud "kasutute" valkude sünteesini bakteri poolt. Dihüdrostreptomütsiini toime on bakteritsiidne ja ta on kõige efektiivsem gramnegatiivsete bakterite vastu, nagu *Pasteurella*, *Brucella*, *Haemophilus*, *Salmonella*, *Shigella*, *Klebsiella* ja *Mycobacterium*.

Nimetatud antibiootikumide kombinatsioonil on lai toimespekter, kombinatsioon toimib nii gramnegatiivsetesse kui ka grampositiivsetesse mikroorganismidesse.

Resistentsus

- Prokaiinbensüülpenitsilliin:

Olulisim bakteriaalse resistentsuse mehhanism penitsilliinide suhtes on penitsillinaaside sekretsioon (ekstrakromosomaalne resistentsus). Ülejäänud bakterid on resistentsed penitsilliini siduva valgu tõttu. Resistentsus võib tekkida ravi ajal. Resistentsus penitsilliinide suhtes on enamasti progresseeruv.

- Dihüdrostreptomütsiin:

Olulisim resistentsuse mehhanism on ekstrakromosomaalne ja seda põhjustab plasmiid. See mehhanism võib esile kutsuda järsku tekkiva resistentsuse ravi ajal. Plasmiidid omandavad kliinilise tähtsuse, kui nad on laialt levinud.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Prokaiinbensüülpenitsilliin:

- *Imendumine*: bensüülpenitsilliin imendub süstekohast aeglaselt 24 tunni jooksul. Kõikidel loomadel saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas 4 tundi pärast manustamist. Ei soovitata manustada suuremaid doose kui 25 000 TÜ/kg, sest ravimi kontsentratsioon plasmas ei suurene sama kiirusega.

Järgnevas tabelis on toodud mõnel loomaliigil mõõdetud maksimaalse plasmakontsentratsiooni väärtused:

	Veised (ja vasikad)	Sead	Koerad
Plasma	1,65...2,2 µg/ml	2 µg/ml	0,3...0,6 µg/ml

Piim	0,27...0,52 µg/ml	-	-
------	-------------------	---	---

- *Jaotumine*: bensüülpenitsilliin tungib hästi kudedesse, samuti piima ning läbib platsentaarbarjääri. Ravimi kontsentratsioon on suurim maksas ja neerudes. Bensüülpenitsilliini leidub peamiselt ekstratsellulaarses vedelikus. Umbes 30% bensüülpenitsilliinist seondub plasmavalkudega (hobused, mäletsejad ja lihasööjad).
- *Metabolism*: metaboliseeritakse ainult väike osa bensüülpenitsilliini koguanusest, 90% ravimist eritub muutumatul kujul uriiniga.

Dihüdrostreptomütsiin:

- *Imendumine*: dihydrostreptomütsiin imendub süstekohast kiiresti ja maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub 1 tund pärast manustamist.

Järgnevas tabelis on toodud mõnel loomaliigil mõõdetud maksimaalse plasmakontsentratsiooni väärtused:

	Veised (täiskasvanud)	Sead	Lambad
Plasma	80 µg/ml	± 90 µg/ml	± 70 µg/ml
Piim	0,24...0,40 µg/ml	-	0,41 µg/ml

- *Jaotumine*: dihydrostreptomütsiin tungib hästi kudedesse. Ravimi kontsentratsioon on suurim neerudes ja sapis. Dihydrostreptomütsiini leitakse ka skeletilihastes, platsentas ja piimas. Dihydrostreptomütsiini seonduvus plasmavalkudega on väike (± 20%).
- *Metabolism ja eritumine*: dihydrostreptomütsiin metaboliseeritakse ja umbes 50% manustatud doosist eritub muutumatul kujul uriiniga. Neerud on ravimi põhiline eritumistee (70% 24 tunni jooksul).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumtsitraat
Povidoon
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad
Süstevesi.

6.2. Sobimatus

Mitte segada ühes süstlas teiste aineteaga nagu leelised, alkohol ja propüleenglükool. Alkohol põhjustab prokaiinbensüülpenitsilliini ja bensatiinbensüülpenitsilliini väljasadestumist.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis 2 °C...8 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Hoida pakend tihedalt suletuna.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml ja 250 ml klaasviaalid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1471

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

04.05.2007 / 26.09.2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2012

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata

Kuuluvus: retseptiravim.