

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENSTREP-400, injekcinė suspensija galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos 200 000 TV,
dihidrostreptomicino sulfato 200 mg;

pagalbinių medžiagų:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|--|
| Prokaino hidrochloridas |
| Natrio citratas |
| Dinatrio edetato dihidratas |
| Natrio formaldehido sulfoksilatas |
| Povidonas (K=12) |
| Natrio parabenų mišinys |
| Cetrimidas |
| Polisorbatas |
| Lecitinas |
| Injekcinis vanduo |

Balta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, veršeliams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sergant artritu, mastitu, virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų ligomis, kai terapiškai tikslinga skirti penicilino bei dihidrostreptomicino derinį ir kai sukėlėjai yra jautrūs penicilino ir dihidrostreptomicino deriniui, pvz., *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Erysipelothrix* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. ir *Streptococcus* spp.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui penicilinams, prokainui, aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, stipriai sutrikus inkstų funkcijai.

Negalima naudoti subterpanėmis dozėmis.

Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais ir linkozamidais.

3.4. Specialieji įspėjimai

Į vieną injekcijos vietą galvijui negalima leisti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, o veršeliui, aviai ar ožkai – 5 ml suspensijos.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jeigu jų atlikti neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai bei aminoglikozidai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą aminoglikozidams, o alerginės reakcijos gali būti sunkios. Anafilaksinės reakcijos atveju reikia švirkšti epinefriną (adrenaliną). Taip pat žr. 3.3 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar aminoglikozidams turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus ar patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Po naudojimo reikia plauti rankas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės:

| | |
|---|--|
| Nenustatytas dažnis (pagal turimus duomenis negalima įvertinti): | Padidėjusio jautrumo reakcijos, anafilaksija. Nefrotoksinis, neurotoksinis, ototoksinis poveikis. Gali atsirasti nejautrių mikroorganizmų. Abortas paršavedėms ¹ |
|---|--|

¹Penicilino prokaino druskos (penicilino G) skyrimas terapinėmis dozėmis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje ant pirminės pakuotės.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti viso vaikingumo metu.

Neskirta naudoti patelėms laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais ir linkozamidais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Suspensiją reikia leisti į raumenis.

Galvijui reikia leisti:

1 ml suspensijos 20 kg kūno svorio, gydyti 3 dienas iš eilės.

Veršeliui, aviai, ožkai ir kiaulei: 1 ml suspensijos 10 kg kūno svorio, gydyti 3 dienas iš eilės.

Į vieną injekcijos vietą galvijui negalima leisti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, o veršeliui, aviai ar ožkai – 5 ml suspensijos.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Staigus per didelio prokaino kiekio patekimas į kraują 1–3 paras po injekcijos gali kelti drebulį, vėmimą, koordinacijos sutrikimą, karščiavimą ir abortą paršavedėms.

Ūmiai perdozavus gali pasireikšti nefrotoksiškumas. Tokiu atveju reikia nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir pradėti gydymą elektrolitų skysčiais.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai, avys, ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 21 para.

Pienui – 3 paras.

Kiaulės, veršeliai:

skerdienai ir subproduktams – 21 para.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01RA01

4.2. Farmakodinamika

Benzilpenicilino prokaino druskos (penicilino G) ir dihidrostreptomicino derinio poveikis yra suminis, o kai kuriais atvejais ir sinerginis.

Benzilpenicilinas yra beta-laktamų antibiotikas, baktericidiškai veikiantis daugumą aerobinių ir anaerobinių gramteigiamų bakterijų, kaip *Campylobacter*, *Clostridium* spp., *E. coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus*, *Listeria*, *Pasteurella*, penicilinazės ir betalaktamazės negaminančius stafilokokus ir daugumą beta-hemolizinių streptokokų, *Actinomyces* spp. ir kai kurių padermių *Bacillus anthracis* bei *Corynebacterium*. Peniciliną G lengvai inaktyvuoja beta-laktamazės.

Dihidrostreptomocinas yra aminoglikozidų antibiotikas, kuris baktericidiškai veikia gramneigiamas bakterijas, pvz. *E. coli*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Leptospira* spp., *Francisella tularensis*, *Yersinia pestis*, *Staphylococcus* spp., mikobakterijas ir kai kurias mikoplazmas. Aminoglikozidai neveikia anaerobinių bakterijų.

Penicilinas G baktericidiškai veikia negrįžtamai inaktyvindamas transpeptidazę ir taip slopindamas bakterijos ląstelės sienelės sintezę bei peptidoglikanų grandžių kryžminimąsi.

Aminoglikozidai veikia baktericidiškai, jie patenka į jautrios bakterijos vidų nuo deguonies priklausančio aktyvaus transporto keliu ir pasyviaja difuzija. Ląstelės viduje antibiotikas negrįžtamai jungiasi su ribosomų 30S subvienetų baltymu receptoriumi ir neleidžia susidaryti kompleksui iš mRNR, formolmetionino ir tRNR. tRNR yra netinkamai nuskaitoma, todėl susintetinamas nefunkcionalus

baltymas. Aminoglikozidai taip pat slopina baltymų sintezę suardydami polisomas ir gali trikdyti DNR replikacijos iniciaciją.

Abiejų aminoglikozidų – dihidrostreptomicino ir streptomicino – farmakodinamika ir farmakokinetika yra labai panaši.

4.3. Farmakokineka

Absorbicija.

Prokaino penicilinas G gerokai lėčiau rezorbuojasi iš injekcijos vietos raumenyse nei kitos penicilinių druskos, todėl sudaro tvaresnę, bet mažesnę koncentraciją kraujo plazmoje. Švirkštus į raumenis rezorbicijos greitis įvairuoja priklausomai nuo švirkštimo vietos. Švirkštus į kaklo raumenis arkliais ir galvijams rezorbicija būna greitesnė, o koncentracija plazmoje didesnė nei švirkštus į strėnų raumenis. Švirkštus į raumenis visų paskirties rūšių gyvūnų kraujo serume didžiausia koncentracija susidarė praėjus 4 val., C_{max} galvijams buvo 1,65–2,2 $\mu\text{g/ml}$, o kiaulėms – 2 $\mu\text{g/ml}$.

Dihidrostreptomicinas greitai ir gerai absorbuojasi iš injekcijos vietos raumenyse. Galvijams aminoglikozido sušvirkštus į raumenis, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 30–90 min. (streptomicino – po 1 val., taip pat ir kiaulių). Panašūs į galvijų duomenys gauti ir tiriant avių serumą. Kiaulėms į raumenis švirkšto dihidrostreptomicino pusinės absorbicijos laikas buvo 14 min, remiantis tuo, kad 95 % vaisto būna absorbuota per 1 val. Didžiausia koncentracija galvijų kraujo plazmoje buvo 80 $\mu\text{g/ml}$, kiaulių – apie 90 $\mu\text{g/ml}$, avių – apie 70 $\mu\text{g/ml}$.

Pasiskirstymas.

Prokaino penicilinas G raumenyse yra lėtai hidrolizuojamas į peniciliną G ir sudaro sąlyginai mažą, bet ilgai išliekančią antibiotiko koncentraciją kraujyje. Absorbavęsis penicilinas G plačiai pasiskirsto organizme, išskyrus cerebrospinalinį skystį, sinoviją ir pieną. Cerebrospinaliniame uždegimo neapimtų smegenų skystyje randama tik apie 10 % ar mažiau kraujo serume nustatomos koncentracijos. Antibiotikas į CNS ir akis gali patekti tik esant uždegimui, tačiau koncentracija gali nepasiekti terapinės. Penicilinių pasiskirstymo tūris avių organizme yra $0,0604 \pm 0,205$ l/kg. Daugumos beta-laktamų pasiskirstymo tūris yra nuo 0,2 iki 0,45 l/kg. Avių ir galvijų organizme antibiotikas su baltymais jungiasi menkai (atitinkamai 30,4 ir 28 %). Apie 60 % penicilino G grįžtamai jungiasi su kraujo plazmos albuminiais. Penicilinai prasiskverbia per placentą.

Dihidrostreptomicinas plačiai pasiskirsto tarpląsteliniam skystyje ir prastai CNS, akyse ir viduląsteliniam skystyje. Plazmoje daugiausiai būna laisvas, nes su baltymais jungiasi tik 20–25 %. Aminoglikozidai sunkiai prasiskverbia pro membranas, todėl smegenų audinyje, cerebrospinaliniame skystyje ar kvėpavimo organų išskyrose randami menkomis koncentracijomis. Didelės koncentracijos susidaro inkstuose, ausies sraigėje ir vestibuliniame aparate, aminoglikozidai gali pereiti placentą. Vaikingsiems patelėms vėlyvuojų vaikingsumo metu skiriami aminoglikozidai gali kauptis vaisiaus plazmoje ir amniono skystyje.

Sistemiškai naudoti aminoglikozidai koncentruojasi vidinės ausies perilimfoje. Dėl vidinių ausies plaukuotųjų ląstelių pažeidimo gyvulys gali apkursti, taip pat gali būti pažeistas vestibuliarinis nervas. Naujagimių ir jauniklių organizme aminoglikozidų pasiskirstymo tūris yra didesnis, nes jų organizme yra daugiau tarpląstelinio skystio.

Biotransformacija.

Organizme biotransformuojami tik keli beta-laktaminiai antibiotikai yra biotransformuojami, tačiau ir tuomet biotransformacija sudaro mažiau kaip 30–40 % viso bendrojo klirenso. Dauguma penicilinių beveik nepakitę greitai glomerulų filtracijos ir kanalėlių sekrecijos būdu išskiriami per inkstus į šlapimą. Kepenyse inaktyvinama ir su tulžimi išsiskiria tik menka vaisto dalis. Iš daugumos rūšių gyvūnų organizmo aminoglikozidai eliminuojami nepakitę, nėra biotransformuojami. Tiek streptomicinas, tiek dihidrostreptomicinas gyvūnų ir žmogaus organizme lieka nepakitę.

Eliminacija.

Penicilinai pirmiausiai išsiskiria pro inkstus, filtruodamiesi glomeruluose (10 %) ir inkstų kanalėlių sekrecija (90 %). Naujagimių ir iki 15 d. amžiaus veršelių organizme penicilinų pusinės eliminacijos laikas yra 26,6 min, avių – 42 min. Švirkštus vandeninį penicilino tirpalą nuo 60 iki 100 % suleisto kiekio randama šlapime. Normaliomis sąlygomis penicilinas G greitai išsiskiria iš organizmo, daugiausiai per inkstus, o nedidelė dalis su tulžimi ir kt. Anurija didina penicilino G pusinės eliminacijos laiką nuo normalaus (0,5 val.) iki 10 val. Esant sutrikusiai inkstų funkcijai, kas valandą kepenyse gali būti inaktyvinama nuo 7 iki 10 % antibiotiko. Bendrasis klirensas iš avių organizmo yra $9,17 \pm 1,33$ ml/min/kg, naujagimių veršelių – $2,98 \pm 0,52$ ml/min/kg, 5 d. amžiaus veršelių – $4,83 \pm 1,45$ ml/min/kg, 10 d. amžiaus veršelių – $3,11 \pm 1$ ml/min/kg, o 15 d. amžiaus veršelių – $4,65 \pm 1,18$ ml/min/kg. Inkstų klirensas yra panašus į pratekančios pro inkstus kraujo plazmos kiekį. Inkstų ir serumo klirensai yra didesni, nei glomerulų filtracijos greitis.

Parenteriniai patekę aminoglikozidai daugiausiai išsiskiria nepakitę su šlapimu, tik labai nedidelė dalis iš kai kurių rūšių gyvūnų, pvz., galvijų, organizmo išsiskiria su tulžimi. Inkstai yra pagrindinė vaisto kaupimosi ir eliminacijos vieta. Įprastas aminoglikozidų pusinės eliminacijos laikas yra 2–3 val. Apie 90 % sistemiškai naudotų aminoglikozidų, pvz. streptomicino, išsiskiria glomerulų filtracijos būdu į šlapimą per pirmąsias 6 val. po vaisto naudojimo. Praėjus 8–12 val., koncentracija serume ima mažėti laipsniškiau. Švirkšti į raumenis ar po oda aminoglikozidai jungiasi su injekcijos vietos audiniais ir ten lieka vaisto likučių, kurių pusinės eliminacijos laikas būna virš 80–100 val. Karvėms į raumenis sušvirkštus dihidrostreptomicinas greitai patenka į pieną.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais ir linkozamidais. Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve ($2\text{--}8^{\circ}\text{C}$).

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Silikonizuoto II tipo stiklo buteliukai po 50 ml ar 100 ml, užkimšti I tipo brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 1 vnt.

Silikonizuoto II tipo stiklo buteliukai po 50 ml, užkimšti I tipo brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais po 96 vnt.

Silikonizuoto II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti I tipo brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais po 12 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/2001/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2010-12-10.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-02-13

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PENSTREP-400, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| benzilpenicilino prokaino druskos | 200 000 TV, |
| dihidrostreptomicino sulfato | 200 mg. |

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

96 x 50 ml

12 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

Galvijui reikia leisti: 1 ml suspensijos 20 kg kūno svorio, gydyti 3 dienas iš eilės.

Veršeliui, aviai, ožkai ir kiaulei: 1 ml suspensijos 10 kg kūno svorio, gydyti 3 dienas iš eilės.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

7. IŠLAUKA

Galvijai, avys, ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 21 para.

Pienui – 3 paros.

Kiaulės, veršeliai:

skerdienai ir subproduktams – 21 para.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.: { mėnuo/metai }

Atidarius sunaudoti per 2 sav.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14 REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/2001/001 (1 x 50 ml)
LT/2/10/2001/002 (1 x 100 ml)
LT/2/10/2001/003 (96 x 50 ml)
LT/2/10/2001/004 (12 x 100 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS 50 ml , 100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PENSTREP-400, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| benzilpenicilino prokaino druskos | 200 000 TV, |
| dihidrostreptomicino sulfato | 200 mg. |

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKAGalvijai, avys, ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 21 para.

Pienui – 3 paros.

Kiaulės, veršeliai:

skerdienai ir subproduktams – 21 para.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.: { mėnuo/metai }

Atidarius sunaudoti per 2 sav.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

9. SERIJOS NUMERIS

Lot: { numeris }

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

PENSTREP-400, injekcinė suspensija galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms.

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| benzilpenicilino prokaino druskos | 200 000 TV, |
| dihidrostreptomicino sulfato | 200 mg. |

Balta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, veršeliams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sergant artritu, mastitu, virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų ligomis, kai terapiškai tikslinga skirti penicilino bei dihidrostreptomicino derinį ir kai sukėlėjai yra jautrūs penicilino ir dihidrostreptomicino deriniui, pvz., *Campylobacter* spp, *Clostridium* spp, *Corynebacterium* spp, *E. coli*, *Erysipelothrix* spp, *Haemophilus* spp, *Klebsiella* spp, *Listeria* spp, *Pasteurella* spp, *Salmonella* spp, *Staphylococcus* spp ir *Streptococcus* spp.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui penicilinams, prokainui, aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, stipriai sutrikus inkstų funkcijai.

Negalima naudoti subterapinėmis dozėmis.

Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais ir linkozamidais.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Į vieną injekcijos vietą galvijui negalima leisti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, o veršeliui, aviai ar ožkai – 5 ml suspensijos.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimus. Jeigu jų atlikti neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai bei aminoglikozidai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą aminoglikozidams, o alerginės reakcijos gali būti sunkios. Anafilaksinės reakcijos atveju reikia leisti epinefriną (adrenaliną). Taip pat žr. 5 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar aminoglikozidams turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus ar patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės I lapelį ar etiketę.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Po naudojimo reikia plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti viso vaikingumo metu.

Neskirta naudoti patelėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais ir linkozamidais.

Perdozavimas

Staigus per didelio prokaino kiekio patekimas į kraują 1–3 paras po injekcijos gali kelti drebulį, vėmimą, koordinacijos sutrikimą, karščiavimą ir abortą paršavedėms.

Ūmiai perdozavus gali pasireikšti nefrotoksiškumas. Tokiu atveju reikia nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir pradėti gydymą elektrolitų skysčiais.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais ir linkozamidais.

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės:

| | |
|---|--|
| Nenustatytas dažnis (pagal turimus duomenis negalima įvertinti): | Padidėjusio jautrumo reakcijos, anafilaksija. Nefrotoksinis, neurotoksinis, ototoksinis poveikis. Gali atsirasti nejautrių mikroorganizmų. Abortas paršavedėms ¹ |
|---|--|

¹Penicilino prokaino druskos (penicilino G) skyrimas terapinėmis dozėmis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Suspensiją reikia leisti į raumenis.

Galvijai reikia leisti: 1 ml suspensijos 20 kg kūno svorio, gydyti 3 dienas iš eilės.

Veršeliui, aviai, ožkai ir kiaulei: 1 ml suspensijos 10 kg kūno svorio, gydyti 3 dienas iš eilės.

Į vieną injekcijos vietą galvijui negalima leisti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, o veršeliui, aviai ar ožkai – 5 ml suspensijos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

10. Išlauka

Galvijai, avys, ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 21 para.

Pienui – 3 paros.

Kiaulės, veršeliai:

skerdienai ir subproduktams – 21 para.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės, dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/10/2001/001-004

Pakuočių dydžiai:

1 x 50 ml
1 x 100 ml
96 x 50 ml
12 x 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-02-13

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
Lietuva
Tel.: +37065571517
El.p.: marius@interchemie.lt

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,
Harjumaa 74013,
Estija
Tel: +372 6 00 50 05
El.p.: ceo@interchemie.com

PharmaPark Production OÜ
Nuia tn 2 Tallinn Harjumaa 11415
Estija