

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

REPEN 200,000 IU/ml/250 mg/ml, suspenzija za injiciranje za govedo, ovce, prašiče, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Benzilpenicilin (v obliki prokainijevega benzilpenicilata) 200.000 IU

Dihidroestreptomicin (v obliki dihidroestreptomicinijevega sulfata za uporabo v veterinarski medicini) 250 mg

Pomožne snovi:

Monotioglicerol	3 mg
Natrijev formaldehid sulfoksilat	1.5 mg
Dinatrijev edetat	0.5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, prašiči, psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje infekcij, ki ji povzročajo patogeni, občutljivi za penicilin G in / ali streptomicin, kot na primer: Okužbe dihal (bronhopnevmonija), okužbe urogenitalnega trakta (pielonefritis zaradi *Corynebacterium renale* in endometritis), okužbe na površini kože (še posebej streptokokne okužbe), erizipel pri prašičih, panaricij pri govedu, nekrobaciloza pri teletih in prašičkih, anaerobne infekcije pri živalih, kot na primer klostridijski enteritis, tetanus in vranični prisad, poliartritis, mastitis, septikemija in sekundarne bakterijske infekcije, ki spremljajo virusne okužbe. REPEN se pri operacijah uporablja kot profilaksa.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za penicilin in aminoglikozidne antibiotike.
Ne uporabite v primeru poslabšanega delovanja ledvic.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Potrebna je previdnost, da pri dajanju zdravila ne poškodujete krvnih žil. Potrebna je previdnost pri dajanju zdravila bremim svinjam. Če se pojavi alergična reakcija, je potrebno žival nemudoma zdraviti z antihistaminiki in analeptiki. Ne uporabljajte pri majhnih glodavcih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zdravila, ki vsebujejo penicilin, lahko povzročijo preobčutljivost in v redkih primerih tudi anafilaktični šok, ki je lahko resnejše narave.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Obstaja možnost navzkrižne alergije med penicilini in cefalosporini.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pred uporabo pretresite.

REPEN se mora injicirati globoko intramuskularno v naslednjih odmerkih:

Govedo	Teleta:	5 do 10 ml/žival/dan, kar ustreza 4.5-6 ml/100 kg t.m./dan (9,000-12,000 IU benzilpenicilina in 11.3-15 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni
	Odrasle živali:	15 do 30 ml/žival/dan, kar ustreza 4.5-6 ml/100 kg t.m./dan (9,000-12,000 IU benzilpenicilina in 11.3-15 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni
Prašiči	Prašički:	3 do 5 ml/žival/dan, kar ustreza 1-2 ml/10 kg t.m./dan (20,000-40,000 IU benzilpenicilina in 25-50 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni
	Odrasle živali:	10 do 15 ml/žival/dan, kar ustreza 1-2 ml/10 kg t.m./dan (20,000-40,000 IU benzilpenicilina in 25-50 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni
Ovce	:	5 do 15 ml/žival/dan, kar ustreza 0.5-2 ml/10 kg t.m./dan (10,000-40,000 IU benzilpenicilina in 12.5-50 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni
Psi in mačke	:	2 do 10 ml/žival/dan, kar ustreza 0.1-0.2 ml/kg t.m./dan (20,000-40,000 IU benzilpenicilina in 25-50 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Simptomi pri prevelikem odmerjanju niso znani.

4.11 Karenca

Govedo: Meso in organi: 74 dni
Mleko: 108 ur
Ovce: Meso in organi: 74 dni
Mleko: 162 ur
Prašiči: Meso in organi: 74 dni

Psi in mačke: Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije za zdravljenje bakterijskih infekcij
Oznaka ATC vet: QJ01RA01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

REPEN je kombinacija prokainijevega benzilpenicilata in dihidrostreptomycinijevega sulfata v vodni suspenziji, primerni za takojšnjo uporabo. Kombinacija ima konstantno in podaljšano lokalno antibakterijsko delovanje in se uporablja za zdravljenje vnetij, ki jih povzroča mešana mikrobna flora.

Benzilpenicilin deluje baktericidno, saj zavira tvorbo bakterijske membrane med celično delitvijo in s tem povzroča morfološke anomalije. Benzilpenicilin deluje proti grampozitivnim bakterijam (streptokoki, stafilokoki, ki ne tvorijo penicilaze) in gramnegativnim bakterijam.

Dihidrostreptomycin zavira sintezo proteinov tako, da deluje na bakterijske ribosome in je še posebej učinkovit proti gramnegativnim in nekaterim grampozitivnim bakterijam, saj deluje predvsem baktericidno.

Zdravilni učinkovini delujeta na različnih mestih ter v različnih razvojnih fazah bakterijskih celic in se v kombinaciji dobro dopolnjujeta, kar omogoča širši spekter protimikrobnega delovanja. Zaradi kombinacije je tudi zmanjšana možnost antibiotične rezistence, saj so lahko nekateri mikroorganizmi, ki so postali odporni na enega od dveh antibiotikov, še vedno občutljivi na drugega.

5.2 Farmakokinetični podatki

Prokainijeva sol benzilpenicilina, ki je slabo topna, sprošča z mesta injiciranja zdravilno učinkovino počasi in postopoma, zaradi česar je terapevtska raven zdravila v krvi še 12 do 24 ur, odvisno od odmerka. Ko preide v krvni obtok, se penicilin hitro izloči skozi ledvice.

Dihidrostreptomycinijev sulfat se zelo hitro absorbira po parenteralni aplikaciji, vendar pa vzdržuje terapevtsko raven zdravila v krvi približno enako dolgo kot prokainijev benzinpenicilat, saj se izloči počasneje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev citrat
Prokainijev klorid
Povidon
Monotioglicerol
Sečnina
Natrijev formaldehid sulfoksilat
Dinatrijev edetat
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 16°C. Zaščitite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale po 100 ml in 250 ml iz stekla tipa II z elastomernimi zamaški in aluminijastimi zaporkami v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italija.

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0293/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

REPEN 200,000 IU/ml/250 mg/ml, suspenzija za injiciranje za govedo, ovce, prašiče, pse in mačke
Benzilpenicilin in Dihidrostreptomicin.

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine: benzilpenicilin (v obliki prokainijevega benzilpenicilata) 200.000 IU in dihidrostreptomicin (v obliki dihidrostreptomicinijevega sulfata za uporabo v veterinarski medicini) 250 mg. **Pomožne snovi:** natrijev formaldehid sulfoksilat, dinatrijev edetat, monotioglicerol.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml viala

250 ml viala

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce, prašiči, psi in mačke.

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POT UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo:	Meso in organi: 74 dni Mleko: 108 ur
Ovce:	Meso in organi: 74 dni Mleko: 162 ur
Prašiči:	Meso in organi: 74 dni
Psi in mačke:	Ni smiselno.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po odprtju zdravilo porabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 16°C. Zaščitite pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italija.

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0293/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

REPEN 200,000 IU/ml/250 mg/ml, suspenzija za injiciranje za govedo, ovce, prašiče, pse in mačke
Benzilpenicilin in Dihidrostreptomicin.

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine: benzilpenicilin (v obliki prokainijevega benzilpenicilata) 200.000 IU in dihidrostreptomicin (v obliki dihidrostreptomicinijevega sulfata za uporabo v veterinarski medicini) 250 mg. **Pomožne snovi:** natrijev formaldehid sulfoksilat, dinatrijev edetat, monotioglicerol.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml viala

250 ml viala

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce, prašiči, psi in mačke.

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POT UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 74 dni

Mleko: 108 ur

Ovce: Meso in organi: 74 dni

Mleko: 162 ur

Prašiči: Meso in organi: 74 dni

Psi in mačke: Ni smiselno.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po odprtju zdravilo porabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 16°C. Zaščitite pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italija.

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NP/V/0293/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Serijska:

NAVODILO ZA UPORABO

REPEN 200,000 IU/ml /250 mg/ml, suspenzija za injiciranje za govedo, ovce, prašiče, pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italija.

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

REPEN 200,000 IU/ml/250 mg/ml, suspenzija za injiciranje za govedo, ovce, prašiče, pse in mačke
Benzilpenicilin in Dihidroestreptomicin.

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine: benzilpenicilin (v obliki prokainijevega benzilpenicilata) 200.000 IU in dihidroestreptomicin (v obliki dihidroestreptomicinijevega sulfata za uporabo v veterinarski medicini) 250 mg. **Pomožne snovi:** natrijev formaldehid sulfoksilat, dinatrijev edetat, monotioglicerol.

4. INDIKACIJE

Zdravljenje infekcij, ki ji povzročajo patogeni, občutljivi za penicilin G in / ali streptomycin, kot na primer: Okužbe dihal (bronhopnevmonija), okužbe urogenitalnega trakta (pielonefritis zaradi *Corynebacterium renale* in endometritis), okužbe na površini kože (še posebej streptokokne okužbe), erizipel pri prašičih, panaricij pri govedu, nekrobaciloza pri teletih in prašičkih, anaerobne infekcije pri živalih, kot na primer klostridijski enteritis, tetanus in vranični prisad, poliartritis, mastitis, septikemija in sekundarne bakterijske infekcije, ki spremljajo virusne okužbe. REPEN se pri operacijah uporablja kot profilaksa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za penicilin in aminoglikozidne antibiotike.
Ne uporabite v primeru poslabšanega delovanja ledvic.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce, prašiči, psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo pretresite. REPEN se mora injicirati globoko intramuskularno v naslednjih odmerkih:

Govedo	Teleta:	5 do 10 ml/žival/dan, kar ustreza 4.5-6 ml/100 kg t.m./dan (9,000-12,000 IU benzilpenicilina in 11.3-15 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni
	Odrasle živali:	15 do 30 ml/žival/dan, kar ustreza 4.5-6 ml/100 kg t.m./dan (9,000-12,000 IU benzilpenicilina in 11.3-15 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni
Prašiči	Prašički:	3 do 5 ml/žival/dan, kar ustreza 1-2 ml/10 kg t.m./dan (20,000-40,000 IU benzilpenicilina in 25-50 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni
	Odrasle živali:	10 do 15 ml/žival/dan, kar ustreza 1-2 ml/10 kg t.m./dan (20,000-40,000 IU benzilpenicilina in 25-50 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni
Ovce	:	5 do 15 ml/žival/dan, kar ustreza 0.5-2 ml/10 kg t.m./dan (10,000-40,000 IU benzilpenicilina in 12.5-50 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni
Psi in mačke	:	2 do 10 ml/žival/dan, kar ustreza 0.1-0.2 ml/kg t.m./dan (20,000-40,000 IU benzilpenicilina in 25-50 mg dihidrostreptomicina/kg t.m./dan) 3-5 dni

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Potrebna je previdnost, da pri dajanju zdravila ne poškodujete krvnih žil. Potrebna je previdnost pri dajanju zdravila brejim svinjam. Če se pojavi alergična reakcija, je potrebno žival nemudoma zdraviti z antihistaminiki in analeptiki. Ne uporabljajte pri majhnih glodavcih.

10. KARENCA

Govedo:	Meso in organi: 74 dni Mleko: 108 ur
Ovce:	Meso in organi: 74 dni Mleko: 162 ur
Prašiči:	Meso in organi: 74 dni

Psi in mačke: Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 16°C. Zaščitite pred vlago.

Rok uporabnosti: 2 leti.

Po odprtju zdravilo porabite v 28 dneh.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Zdravila, ki vsebujejo penicilin, lahko povzročijo preobčutljivost in v redkih primerih tudi anafilaktični šok, ki je lahko resnejše narave.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

REPEN je kombinacija prokainijevega benzilpenicilata in dihidrostreptomicinijevega sulfata v vodni suspenziji, primerni za takojšnjo uporabo. Kombinacija ima konstantno in podaljšano lokalno antibakterijsko delovanje in se uporablja za zdravljenje vnetij, ki jih povzroča mešana mikrobna flora.

Benzilpenicilin deluje baktericidno, saj zavira tvorbo bakterijske membrane med celično delitvijo in s tem povzroča morfološke anomalije. Benzilpenicilin deluje proti grampozitivnim bakterijam (streptokoki, stafilokoki, ki ne tvorijo penicilaze) in gramnegativnim bakterijam.

Dihidrostreptomicin zavira sintezo proteinov tako, da deluje na bakterijske ribosome in je še posebej učinkovit proti gramnegativnim in nekaterim grampozitivnim bakterijam, saj deluje predvsem baktericidno.

Zdravilni učinkovini delujeta na različnih mestih ter v različnih razvojnih fazah bakterijskih celic in se v kombinaciji dobro dopolnjujeta, kar omogoča širši spekter protimikrobnega delovanja. Zaradi kombinacije je tudi zmanjšana možnost antibiotične rezistence, saj so lahko nekateri mikroorganizmi, ki so postali odporni na enega od dveh antibiotikov, še vedno občutljivi na drugega.

Prokainijeva sol benzilpenicilina, ki je slabo topna, sprošča z mesta injiciranja zdravilno učinkovino počasi in postopoma, zaradi česar je terapijska raven zdravila v krvi še 12 do 24 ur, odvisno od odmerka. Ko preide v krvni obtok, se penicilin hitro izloči skozi ledvice.

Dihidrostreptomicinijev sulfat se zelo hitro absorbira po parenteralni aplikaciji, vendar pa vzdržuje terapijsko raven zdravila v krvi približno enako dolgo kot prokainijev benzinpenicilat, saj se izloči počasneje.

100 ml viala
250 ml viala

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.