

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ПЕН/СТРЕП БГ 200 mg /200 mg, инжекционна суспензия
PEN/STREP BG 200 mg /200 mg, suspension for injection

2. Състав

Всеки 1 ml съдържа:

Benzylpenicillin procaine	200,000 I.U. (еквивалентно на 200.0 mg)
Dihydrostreptomycin sulfate	200.0 mg

Бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, овце, свине, кучета и котки.

4. Показания за употреба

Бактериални инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към пеницилин и/или стрептомицин.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни с тежки бъбречни увреждания или страдащи от инфекции, причинени от микроорганизми, продуциращи пеницилиназа.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, особено към пеницилините или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Употребата на този продукт трябва да се ограничи до случаите на налична резистентност към други антибиотици, като преди употреба трябва да се извършат тестове за бактериологично потвърждаване на диагнозата и тестове за определяне на чувствителност на бактериите, които са причинители.

При липса на положителен ефект до три дни след началото на третирането, трябва да се предприеме промяна в лечението.

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

Този продукт не трябва да се прилага интравенозно.

Да не се прилага едновременно с други потенциално нефротоксични продукти или общи анестетици.

Употребата на продукта трябва да се основава на резултати от изследване за чувствителност на микроорганизми, изолирани от болни животни. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епизоотична информация относно чувствителността на прицелните бактерии. При употребата на продукта трябва да се спазват официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Неспазването на препоръките в тази листовка може да доведе до увеличаване на разпространението на бактериите, резистентни на активните вещества, и до намаляване на ефикасността от лечението поради възможност за кръстосана резистентност.

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

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

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини и стрептомицин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне директен контакт с кожата и поява на реакция на свръхчувствителност.

Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания за (дихидро)стрептомицин при мишки, морски свинчета и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. Няма регистрирани тератогенни ефекти за пеницилините.

Лактация:

Не е приложимо.

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

Трябва да се избягва едновременното прилагане на бензилпеницилин прокаин с бързодействащи бактериостатични антибиотици (като тетрациклини).

Предозиране:

препоръчаната доза и прилагане на специалните предпазни мерки, не съществува риск от предозиране.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Коня, говеда, овце, свине, кучета и котки.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Преходни реакции в мястото на инжектиране. Аборт при свине майки ¹ . Ототоксичност, нефротоксичност или невротоксичност ² . Възможна е появата на реакция на свръхчувствителност с прояви на кожни обриви, еозинофилия, кръвна дискразия, ангиоедем, стоматит и в редки случаи анафилактичен шок.
--	--

¹Бензилпеницилин прокаинът може да доведе до аборт.

²Дихидрострептомицин сулфат като аминогликозид.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт

не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на приложение:

Интрамускулно или подкожно (при кучета и котки).

Препоръчвани дози:

Едри животни (> 100 kg): 1 ml на 20 kg телесна маса веднъж дневно - до 5 дни;

Дребни животни (<100 kg): 1 ml на 10 kg телесна маса веднъж дневно - до 5 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-високи или по-ниски дози.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва, ако флаконът е счупен, гумената запушалка и алуминиевата капачка са увредени и се наблюдава изтичане на течност.

При едри животни да не се прилагат повече от 10 ml в едно място на инжектиране.

10. Карентни срокове

Говеда, овце, свине

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 4 дни.

Коня

Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява флаконът плътно затворен.

Да се пази от светлина

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Годен до: **Ехр**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като активните вещества може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2995

Флакони от 100 ml

15. Дата на последната редакция на текста

08/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„ДОНЕВ” ЕООД
ул. Калиакра, № 4
гр. Шумен 9700, обл. Шумен,
Р. България
Телефон: +359 893 60 31 52; 893 55 83 37
Електронна поща: a.donev@abv.bg

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Dutch Farm International;
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Нидерландия

5.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV