

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pen & Strep, süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Prokaiinpenitsilliin 200 mg
Dihüdrostreptomütsiinsulfaat 250 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumnipasept (säilitusaine)
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad (antioksidant)
Povidoon K12
Polüsorbaat 80
Naatriumtsitraatdihüdraat
Dinaatriumedetaatdihüdraat
Prokaiinhüdrokloriid
Tsetrimiid
Süstevesi

Valge kuni valkjas süstesuspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Penitsilliinile ja streptomütsiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud süsteemsed infektsioonid veistel, sigadel ja lammastel.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Arcanobacterium pyogenes, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* spp, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp (penitsillinaasi mitte produtseerivad tüved), *Streptococcus* spp, *Salmonella* spp.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte manustada lammastele, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

3.4 Erihoiatused

Mitte manustada tiinetele emistele.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusega manustada neerupuudulikkusega loomadele.

Mitte ületada soovitatud annuseid ja ravikuuri pikkust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi.

Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, siga, lammas:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia ¹
---	--

¹Mõnikord surmaga lõppev.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Palavik ¹ , loidus ¹ Oksendamine ¹ Värisemine ¹ Koordineerimatu liikumine ¹
--	---

¹Mööduv. Imevatel põrsastel ja nuumsigadel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel emistel. Neil on ravimi manustamise järgselt täheldatud mädaast voolust tupest,

mida võib seostada abordiga. Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste aminoglükosiidide ja tetratsükliinidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada sügavalt intramuskulaarselt.

Soovitav annus on 8 mg prokaiinpenitsilliini ja 10 mg dihidrostreptomütsiinsulfaati kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ravimile 25 kg kehamassi kohta. Manustada üks kord päevas, kuni kolmel järjestikusel päeval.

Ühte süstekohta võib manustada maksimaalselt 15 ml veistele ning 10 ml sigadele ja lammastele.

Õige annuse kindlustamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis: piimale: 60 tundi.
lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.

Lammas: lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.
Mitte manustada lammastele, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01RA01.

4.2 Farmakodünaamika

Penitsilliin G on beetalaktaamantibiootikum, mille struktuur sisaldab kõikidele penitsilliinidele omaseid tiasolidiintsükli ja beeta-laktaamtuumi. Beetalaktaamantibiootikumid häirivad grampositiivsete bakterite rakuseina formeerumist, takistades peptidoglükaani sünteesi viimast järku. Nad inhibeerivad transpeptidaasensüümide aktiivsust, mis katalüüsivad rakuseina moodustavate glükopeptiidpolümeeride ristseoseid. Nad omavad bakteritsiidset toimet, kuid lõhustavad vaid kasvavaid rakke. Streptomütsiin on aminoglükosiidantibiootikum, mis toimib gramnegatiivsetesse aeroobsetesse mikroobidesse.

4.3 Farmakokineetika

Pärast veterinaarravimi manustamist imendub prokaiinpenitsilliin süstekohast kiiresti ja maksimaalne kontsentratsioon veres (vahemikus 1 ja 2 µg/ml lammastel ja sigadel ning 0,5 µg/ml veistel) saabub 2 tunni jooksul pärast süstimist. Penitsilliini poolväärtusaeg on umbes 2 tundi lammastel ja sigadel ning 5 tundi veistel. Dihidrostreptomütsiin imendub sarnaselt, jõudes plasmas maksimaalse

konsentratsioonini 23 µg/ml veistel, lammastel ja sigadel. Dihüdrostreptomütsiini poolväärtusaeg on umbes 2 tundi veistel, lammastel ja sigadel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimite teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 2 °C...8 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi klaasist viaal, mis on suletud bromobutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakend: 50 ml N1 või 100 ml N1.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1058

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.06.2002.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).