

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PEN & STREP 200mg/ml + 250mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά

| | |
|------------------------------|-------|
| Procaine Penicillin | 200mg |
| Dihydrostreptomycin Sulphate | 250mg |

Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|---|--|
| Hydroxybenzoate Esters (όπως Nipasept Sodium) ως αντιμικροβιακό συντηρητικό | 1.5mg |
| Sodium formaldehyde sulphoxylate dihydrate ως αντιοξειδωτικό. | 1.25mg |
| Disodium edetate | |
| Povidone | |
| Polysorbate 80 | |
| Sodium citrate | |
| Procaine hydrochloride | |
| Cetrimide | |
| Water for injections | |

Λευκό έως υπόλευκο υδατικό ενέσιμο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα και Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία συστηματικών λοιμώξεων στα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, οφειλόμενων ή σχετιζόμενων με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην πενικιλίνη ή και την στρεπτομυκίνη, συμπεριλαμβανομένων των:

Corynebacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae *Listeria* spp

Pasteurella haemolytica

Pasteurella multocida

Staphylococcus spp (non-penicillinase producing)

Streptococcus spp

Το προϊόν είναι επίσης αποτελεσματικό στη θεραπεία λοιμώξεων, οι οποίες προκαλούνται από ευαίσθητους σε αυτές οργανισμούς: ερισίπελας, ασθένεια ομφαλού/αρθρώσεων (navel/joint ill),

λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος συμπεριλαμβανομένου πνευμονίας και ατροφικής ρινίτιδας, λιστερίωση, μηνιγγίτιδα, σηψαιμία, τοξιναιμία η οποία σχετίζεται με μαστίτιδα, λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος, εντερίτιδα και στον έλεγχο δευτερογενών βακτηριακών λοιμώξεων με ευαίσθητους οργανισμούς που σχετίζονται με πρωτογενώς ιογενείς λοιμώξεις.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται ενδοφλέβιας.

Να μην χορηγείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Αντενδείκνυται σε ζώα με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να χορηγείται μόνο με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρωμένες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες ή και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι πολύ σοβαρές.

Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλέψει να μη χρησιμοποιείτε αυτές τις ουσίες.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.

Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα μετά από την έκθεση σας στο φάρμακο όπως δερματικά εξανθήματα, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας δείχνοντας του αυτή την οδηγία. Φούσκωμα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών και δυσκολία στην αναπνοή είναι τα σοβαρότερα συμπτώματα και χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Βοοειδή, Πρόβατα

| | |
|---|---|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹ Αναφυλαξία ¹ |
|---|---|

¹ Μερικές φορές θανατηφόρες.

Είδη ζώων: Χοίροι

| | |
|---|--|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹ Αναφυλαξία ¹ Έμετος ² |
|---|--|

| | |
|--|---|
| | Πυρετός ^{2,4} , Ατονία ² Ρίγος ² , Έλλειψη συντονισμού ² , Έκκριμα αιδοίου ³ |
|--|---|

¹ Μερικές φορές θανατηφόρες.

² Σε θηλάζοντα χοιρίδια και παχυνόμενους χοίρους

³ Σε έγκυες γουρούνες και νεαρές γουρούνες μπορεί να σχετίζεται με αποβολή.

⁴ Παροδικός.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το Pen & Strep μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ανακινείστε το μπουκάλι πριν τη χρήση.

Χορηγείστε με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 8mg/kg σωματικού βάρους προκαϊνούχου πενικιλίνης με 10mg/kg σωματικού βάρους θεϊκής διϋδροστρεπτομυκίνης ισοδύναμο με 1ml ανά 25kg σωματικού βάρους.

Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα για μέχρι 3 συνεχείς μέρες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 μέρες

Γάλα: 48 ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 μέρες

Γάλα: Να μη χρησιμοποιείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 μέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01RA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η πενικιλίνη G είναι ένα β-λακταμικό αντιβιοτικό. Τα μέλη της ομάδας των β-λακταμών, περιλαμβάνουν στο μόριο τους το δακτύλιο της β-λακτάμης και τον θειαζολιδινικό δακτύλιο κοινό σε όλες τις πενικιλίνες. Τα β-λακταμικά αντιβιοτικά εμποδίζουν τον σχηματισμό των τοιχωμάτων των βακτηριακών κυττάρων των ευπαθών κατά Gram-θετικών βακτηρίων παρεμβαίνοντας στο τελικό στάδιο της σύνθεσης των πεπτιδογλυκάνων (*peptidoglycan synthesis*). Αναστέλλουν την δραστικότητα των ενζύμων της trans-πεπτιδάσης (*transpeptidase enzymes*), τα οποία καταλύουν το διασταυρωμένο δεσμό των γλυκοπεπτιδικών πολυμερικών μονάδων, οι οποίες σχηματίζουν τα τοιχώματα των κυττάρων. Τα αντιβιοτικά αυτά, έχουν βακτηριοκτόνο δράση αλλά προκαλούν λύση μόνο των αναπτυσσόμενων κυττάρων.

Η διϋδροστρεπτομυκίνη είναι ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό δραστικό ενάντια στα κατά Gram-αρνητικά αερόβια βακτήρια, τα οποία μετά τη διείσδυση του κυτταρικού φακέλου δεσμεύονται στην 30S υπόμονάδα των υποδοχέων του βακτηριακού ριβοσώματος. Αυτό έχει βακτηριοστατικό αποτέλεσμα, εμποδίζοντας την ανάπτυξη των βακτηριδίων, αφού προκαλείται λανθασμένη αποκωδικοποίηση του γενετικού κώδικα του αγγελιοφόρου ριβονουκλεϊνικού οξέος (mRNA). Οι αμινογλυκοσίδες έχουν συνεργική δράση σε συνδυασμό με τα β-λακταμικά αντιβιοτικά.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την έγχυση του Pen & Strep, η προκαϊνούχος πενικιλίνη απορροφάται γρήγορα στο σημείο έγχυσης, με μέγιστα επίπεδα συγκέντρωσης πενικιλίνης μεταξύ 1 και 2μg/ml για τα πρόβατα και χοίρους και 0.5μg/ml για τα βοοειδή, τα οποία επιτυγχάνονται μέσα σε 2 ώρες από την έγχυση.

Οι χρόνοι ημιζωής της πενικιλίνης είναι περίπου 2 ώρες για τα πρόβατα και τους χοίρους και 5 ώρες για τα βοοειδή. Η διϋδροστρεπτομυκίνη απορροφάται με τον ίδιο ρυθμό, επιτυγχάνοντας μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος 23μg/ml για τα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους. Η απέκκριση της δραστικής ουσίας, γίνεται περίπου σε 2 ώρες για τα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα διαυγή φιαλίδια πολλαπλών δόσεων τύπου II των 50ml και 100ml, σφραγισμένα με πώματα από βρωμοβουτύλιο και καλύμματα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10182

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11/09/1985

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

15/12/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

**ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ. ΟΛΕΣ ΟΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ
ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο 100ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PEN & STREP 200mg/ml + 250mg/ml ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Procaine Penicillin 200mg

Dihydrostreptomycin Sulphate 250mg

Το προϊόν περιέχει επίσης Nirasept Sodium ως αντιμικροβιακό συντηρητικό και sodium formaldehyde sulphoxylate dihydrate ως αντιοξειδωτικό.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50ml

100 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, Πρόβατα και Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία συστηματικών λοιμώξεων σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, οφειλόμενων ή σχετιζόμενων με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην πενικιλίνη ή και την στρεπτομυκίνη, συμπεριλαμβανομένων των: *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* spp, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp (non-penicillinase producing), *Streptococcus* spp.

Το προϊόν είναι επίσης αποτελεσματικό στην θεραπεία λοιμώξεων οι οποίες προκαλούνται από ευαίσθητους σε αυτές οργανισμούς: ερισίπελας, ασθένεια ομφαλού/αρθρώσεων (navel/joint ill), λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου πνευμονίας και ατροφικής ρινίτιδας, λιστερίωση, μηνιγγίτιδα, σηψαιμία, τοξιναιμία η οποία σχετίζεται με μαστίτιδα, λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος, εντερίτιδα και στον έλεγχο δευτερογενών βακτηριακών λοιμώξεων με ευαίσθητους οργανισμούς που σχετίζονται με πρωτογενώς ιογενείς λοιμώξεις.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε το μπουκάλι πριν τη χρήση.

Χορηγείστε με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 8mg/kg σωματικού βάρους προκαϊνούχου πενικιλίνης με 10mg/kg σωματικού βάρους θειϊκής διϋδροστρεπτομυκίνης ισοδύναμο με 1ml ανά 25kg σωματικού βάρους. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα για τουλάχιστον 3 συνεχείς μέρες.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή:

Γάλα: 48 ώρες
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 μέρες

Πρόβατα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 μέρες
Γάλα: Να μη χρησιμοποιείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 μέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Εξρ. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A. A. K. (ΣΤΗ ΚΥΠΡΟ): 10182

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

PEN & STREP 200mg/ml + 250mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Procaine Penicillin 200mg

Dihydrostreptomycin Sulphate 250mg

Το προϊόν περιέχει επίσης Nirasept Sodium ως αντιμικροβιακό συντηρητικό και sodium formaldehyde sulphonylate dihydrate ως αντιοξειδωτικό.

Λευκό έως υπόλευκο υδατικό ενέσιμο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Άλογα, Βοοειδή, Χοίροι, Σκύλοι, Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία συστηματικών λοιμώξεων σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, οφειλόμενων ή σχετιζόμενων με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη πενικιλίνη ή και την στρεπτομυκίνη, συμπεριλαμβανομένων των:

Corynebacterium pyogenes, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumonia*, *Listeria* spp, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp (non-penicillinase producing)

Streptococcus spp.

Το προϊόν είναι επίσης αποτελεσματικό στην θεραπεία λοιμώξεων οι οποίες προκαλούνται από ευαίσθητους σε αυτές οργανισμούς: ερισίπελας, ασθένεια ομφαλού/αρθρώσεων (navel/joint ill), λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου πνευμονίας και ατροφικής ρινίτιδας, λιστερίωση, μηνιγγίτιδα, σηψαιμία, τοξιναιμία η οποία σχετίζεται με μαστίτιδα, λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος, εντερίτιδα και στον έλεγχο δευτερογενών βακτηριακών λοιμώξεων με ευαίσθητους οργανισμούς που σχετίζονται με πρωτογενώς ιογενείς λοιμώξεις.

5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

Να μην χρησιμοποιείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Αντενδείκνυται σε ζώα με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να χορηγείται μόνο με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρωμένες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες ή και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι πολύ σοβαρές.

Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλέψει να μη χρησιμοποιείτε αυτές τις ουσίες.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.

Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα μετά από την έκθεση σας στο φάρμακο όπως δερματικά εξανθήματα, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας δείχνοντας του αυτή την οδηγία. Φούσκωμα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών και δυσκολία στην αναπνοή είναι τα σοβαρότερα συμπτώματα και χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Βοοειδή, Πρόβατα

| | |
|---|---|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹ Αναφυλαξία ¹ |
|---|---|

¹ Μερικές φορές θανατηφόρες.

Είδη ζώων: Χοίροι

| | |
|---|---|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹ Αναφυλαξία ¹ Έμετος ² Πυρετός ^{2,4} , Ατονία ² Ρίγος ² , Έλλειψη συντονισμού ² , Έκκριμα αιδοίου ³ |
|---|---|

¹ Μερικές φορές θανατηφόρες

² Σε θηλάζοντα χοιρίδια και παχυνόμενους χοίρους.

³ Σε έγκυες γουρούνες και νεαρές γουρούνες μπορεί να σχετίζεται με αποβολή.

⁴ Παροδικός.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγείστε με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 8mg/kg σωματικού βάρους προκαϊνούχου πενικιλίνης με 10mg/kg σωματικού βάρους θεϊκής διϋδροστρεπτομυκίνης ισοδύναμο με 1ml ανά 25kg σωματικού βάρους. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα για τουλάχιστον 3 συνεχείς μέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινείτε το μπουκάλι πριν την χρήση.
Χορηγείτε με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

10. Χρόνοι αναμονής

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
Ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή:

Γάλα: 48 ώρες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 μέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 μέρες

Γάλα: Να μη χρησιμοποιείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 μέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A. A. K. (ΣΤΗ ΚΥΠΡΟ): 10182

Γυάλινα διαυγή φιαλίδια πολλαπλών δόσεων τύπου II των 50ml και 100 ml, σφραγισμένα με πώματα βρωμοβουτυλίου και καλύμματα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

15/12/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland
Tel: +44 (0)28 3026 4435
E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

| | |
|--|---|
| <u>Norbrook Laboratories Limited</u> <u>Newry,</u> <u>Co. Down</u> <u>Northern Ireland</u> <u>BT35 6JP</u> | Norbrook Manufacturing Ltd. Rossmore Industrial Estate Monaghan Town Co. Monaghan Ireland |
|--|---|

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος.
Τηλ. 22447464

17. Άλλες πληροφορίες