

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PEN STREP, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benzilpenicilino prokaino druskos

200 mg,

dihidrostreptomicino sulfato

250 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato, nipasepto natrio druskos

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, avys, kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, avims ir kiaulėms gydyti, sergant sisteminėmis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai yra jautrūs penicilinui ir (ar) streptomicinui (*Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (negaminantys penicilinazės), *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp.), ir antrinėms bakterinėms infekcijoms kontroliuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui penicilinams.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems inkstų ligomis.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis. Aminoglikozidai yra mažiau saugūs negu β-laktaminiai antibiotikai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Išvirkšti, praryti, įkvėpti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti alergiją. Jautrumas penicilinams gali kelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos gali būti labai stiprios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės.

Atsiradus odos paraudimui būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti vaisto informacinę lapelį.

Veido, lūpų ar akių patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus žindančioms ir penimoms kiaulėms retai gali pasireikšti trumpalaikis karščiavimas, pykinimas, drebulys, apatiškumas, koordinacijos sutrikimas.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti vietinė reakcija, kuri praeina savaime.

Retai buvo pranešama apie padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Vaikingoms paršavedėms ir kiaulaitėms galimos išskyros iš makšties, kurios susijusios su abortu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti su tetraciklinais ir aminoglikozidais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant būtina suplakti.

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis.

Rekomenduojama dozė yra 8 mg penicilino prokaino druskos ir 10 mg dihidrostreptomicino sulfato 1 kg kūno svorio arba 1 ml suspensijos 25 kg gyvulio svorio 1 kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Didžiausias leistinas vaisto kiekis vienoje injekcijos vietoje arkliams – 15 ml, galvijams – 6 ml, avims – 3 ml, kiaulėms – 1,5 ml.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nėra specifinio gydymo.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 23 paros, kiaulienai – 18 parų, avienai – 31 para, pienui – 60 val.

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinių medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QJ01RA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Penicilinas G yra β -laktaminis antibiotikas, kurio struktūrą sudaro β -laktamo ir tiazolidino žiedai. β -laktaminiai antibiotikai sutrikdo jautrių gramteigiamų bakterijų sienelės sintezę, slopina transpeptidazių veiklumą, todėl sutrinka peptidoglikanų gamyba. Veikia baktericidiškai, tačiau tik besidauginančius mikroorganizmus.

Dihidrostreptomicinas yra aminoglikozidinis antibiotikas, kuris veikia gramneigiamas aerobines bakterijas. Patekęs į bakteriją, jungiasi su ribosomų 30S subvieneto receptoriais, sutrikdo transportinės RNR (tRNR) genetinio kodo skaitymą ir veikia bakteriostatiškai. Aminoglikozidai kartu su β -laktaminiais antibiotikais veikia sinergiškai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus vaistą, penicilino prokaino druska greitai absorbuojasi injekcijos vietoje, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 2 val., kuri arklių, avių ir kiaulių organizmuose būna 1–2 $\mu\text{g/ml}$, o galvijų – 0,5 $\mu\text{g/ml}$.

Pusinės eliminacijos laikas iš avių ir kiaulių organizmo yra apie 2 val., galvijų – 5 val., arklių – 11 val.

Panašiai absorbuojamas dihidrostreptomicinas, kurio didžiausia koncentracija galvijų, avių ir kiaulių kraujo plazmoje yra 23 $\mu\text{g/ml}$, arklių – 15 $\mu\text{g/ml}$. Pusinės eliminacijos laikas iš galvijų, avių ir kiaulių organizmo – 2 val., arklių – 4 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Povidonas,
lecitinas,
polisorbatas 80,
natrio citratas,
dinatrio edetatas,
prokaino hidrochloridas,
natrio formaldehido sulfoksilato dihidratas,
cetrinidas,
nipasepto natrio druska,
kalio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2 – 8°C).
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stikliniai buteliukai po 50 ml arba 100 ml, kartoninėse dėžutėse.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/97/0430/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997-02-28
Perregistravimo data 2007-05-31

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024-03-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PEN STREP, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benzilpenicilino prokaino druskos

200 mg,

dihidrostreptomicino sulfato

250 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato, nipasepto natrio druskos

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, avys, kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliai, galvijams, avims, kiaulėms gydyti, sergant sisteminėmis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai yra jautrūs penicilinui ir (ar) streptomicinui (*Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (negaminantys penicilinazės), *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp.), ir antrinėms bakterinėms infekcijoms kontroliuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina suplakti. Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 23 paros, kiaulienai – 18 parų, avienai – 31 para, pienui – 60 val.
Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki (mėnuo/metai)

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 – 8°C).
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/97/0430/001
LT/2/97/0430/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
PEN STREP, injekcinė suspensija

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Airija

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works,
Camlough Road,
Newry, Co. Down,
BT35 6JP,
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PEN STREP, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benzilpenicilino prokaino druskos	200 mg,
dihidrostreptomicino sulfato	250 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato, nipasepto natrio druskos	iki 1 ml.
--	-----------

4. INDIKACIJA (-OS)

Arklams, galvijams, avims, kiaulėms gydyti, sergant sisteminėmis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai yra jautrūs penicilinui ir (ar) streptomicinui (*Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (negaminantys penicilinazės), *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp.), ir antrinėms bakterinėms infekcijoms kontroliuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui penicilinams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus žindančioms ir penimoms kiaulėms retai gali pasireikšti trumpalaikis karščiavimas, pykinimas, drebulys, apatiškumas, koordinacijos sutrikimas. Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti vietinė reakcija, kuri praeina savaime. Retai buvo pranešama apie padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą, šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, avys, kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojant būtina suplakti.

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis.

Rekomenduojama dozė yra 8 mg penicilino prokaino druskos ir 10 mg dihidrostreptomicino sulfato 1 kg kūno svorio arba 1 ml suspensijos 25 kg gyvulio svorio 1 kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Didžiausias leistinas vaisto kiekis vienoje injekcijos vietoje arkliams – 15 ml, galvijams – 6 ml, avims – 3 ml, kiaulėms – 1,5 ml.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima naudoti didesnėmis nei rekomenduojamomis dozėmis. Aminoglikozidai yra mažiau saugūs negu β-laktaminiai antibiotikai.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Vaikingoms paršavedėms ir kiaulaitėms galimos išskyros iš makšties, kurios susijusios su abortu.

Negalima skirti su tetraciklinais ir aminoglikozidais.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 23 paros, kiaulienai – 18 parų, avienai – 31 para, pienui – 60 val.

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2 – 8°C).

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Išvirkšti, praryti, įkvėpti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti alergiją. Jautrumas penicilinams gali kelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos gali būti labai stiprios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės.

Atsiradus odos paraudimui, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti vaisto informacinį lapelį. Veido, lūpų ar akių patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos. Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-10-05

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinių medžiagų deriniai.

ATCvet kodas: QJ01RA01.

Farmakodinaminės savybės. Penicilinas G yra β -laktaminis antibiotikas, kurio struktūrą sudaro β -laktamo ir tiazolidino žiedai. β -laktaminiai antibiotikai sutrikdo jautrių gramteigiamų bakterijų sienelės sintezę, slopina transpeptidazių veiklumą, todėl sutrinka peptidoglikanų gamyba. Veikia baktericidiškai, tačiau tik besidauginančius mikroorganizmus. Dihidrostreptomicinas yra aminoglikozidinis antibiotikas, kuris veikia gramneigiamas aerobines bakterijas. Patekęs į bakteriją, jungiasi su ribosomų 30S subvieneto receptoriais, sutrikdo transportinės RNR (tRNR) genetinio kodo skaitymą ir veikia bakteriostatškai. Aminoglikozidai kartu su β -laktaminiais antibiotikais veikia sinergiškai.

Farmakokinetinės savybės. Sušvirkštus vaistą, penicilino prokaino druska greitai absorbuojasi injekcijos vietoje, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 2 val., kuri arklių, avių ir kiaulių organizmuose būna 1–2 $\mu\text{g/ml}$, o galvijų – 0,5 $\mu\text{g/ml}$.

Pusinės eliminacijos laikas iš avių ir kiaulių organizmo yra apie 2 val., galvijų – 5 val., arklių – 11 val.

Panašiai absorbuojamas dihidrostreptomicinas, kurio didžiausia koncentracija galvijų, avių ir kiaulių kraujo plazmoje yra 23 $\mu\text{g/ml}$, arklių – 15 $\mu\text{g/ml}$. Pusinės eliminacijos laikas iš galvijų, avių ir kiaulių organizmo – 2 val., arklių – 4 val.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt