

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pen-Strep, 200 mg/ml + 250 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa 200 mg
Dihydrostreptomycyny siarczan 250 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Nipasept (sól sodowa)	1,5 mg
Formaldehydofosforynian sodu	1,25 mg
Powidon	
Polisorbat 80	
Lecytyna	
Sodu cytrynian	
Disodu wersenian	
Prokainy chlorowodorek	
Cetrymid	
Woda do wstrzykiwań	

Biała do szaro-białej zawiesina

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się u bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów w leczeniu schorzeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na penicylinę i streptomycynę, w tym *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Salmonella* spp. Weterynaryjny produkt leczniczy znajduje zastosowanie w leczeniu chorób takich jak różyczka, zapalenie pępowiny i kulawka, zakażenie dróg oddechowych (w tym zapalenie płuc), toksemie towarzyszące zapaleniu gruczołu mlekowego, salmoneloza, oraz w zapobieganiu wtórnym zakażeniom bakteryjnym w chorobach wirusowych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, streptomycyny lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność przy podawaniu zwierzętom z niewydolnością nerek. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Aminoglikozydy mają węższy margines bezpieczeństwa niż antybiotyki betalaktamowe.

Nie należy podawać leku dożylnie.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, należy opierać się na dostępnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości drobnoustrojów docelowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe, aminoglikozydowe lub prokainę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny i pokazać mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej. Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja.*
---------------------------------------------------------	---------------------------------------------

* Czasami ze skutkiem śmiertelnym.

Świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Wzrost temperatury ciała*, wymioty, dreszcze, ogólne osłabienie, zaburzenia równowagi **
	Wyciek z pochwy***

* Przejściowy.

** U prosiąt ssących i warchlaków.

*** U loch prośnych oraz loszek, może być następstwem poronienia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji. Jednak u loch próśnych oraz loszek notowano przypadki wycieku z pochwy, który mógł być następstwem poronienia.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie penicyliny prokainowej z aminoglikozydami lub cefalosporynami nasila ich działanie poprzez zwiększenie spektrum działania leku. Nie zaleca się stosowania penicyliny z lekami bakteriostatycznymi, takimi jak chloramfenikol, erytromycyna czy tetracykliny, ze względu na możliwość osłabienia działania bakteriobójczego penicyliny. Probenecid stosowany jednocześnie z penicyliną zwiększa stężenie oraz przedłuża biologiczny okres półtrwania penicyliny prokainowej w surowicy krwi poprzez blokowanie jej sekrecji kanalikowej.

Diuretyki pętłowe nasilają ototoksyczne działanie streptomycyny i dihydrostreptomycyny.

Cefalorydyna, amfoterycyna B, metoksyfluran mogą nasilać nefrotoksyczność dihydrostreptomycyny.

Narkotyki chirurgiczne ułatwiają blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołaną aminoglikozydami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed użyciem silnie wstrząsnąć. Wstrzykiwać domięśniowo, raz dziennie, nie dłużej niż przez 3 dni w dawce:

Konie i źrebięta: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)

Bydło i cielęta: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)

Świnie: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)

Owce, kozy: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)

Psy: 1 ml/10 kg m.c. (20 mg penicyliny prokainowej i 25 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)

Koty: 0,5 ml/5 kg m.c. (20 mg penicyliny prokainowej i 25 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej oszacować masę ciała leczonych zwierząt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie penicyliny prokainowej może prowadzić szczególnie u koni do pobudzenia nerwowego. Przedawkowanie dihydrostreptomycyny może wywołać blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego objawiającego się paraliżem mięśni oddechowych. Może wystąpić działanie ototoksyczne objawiające się zaburzeniami słuchowymi lub przedśionkowymi oraz działanie nefrotoksyczne skutkujące niewydolnością nerkową.

W przypadku przedawkowania podać dożylnie 10% roztwór glukonianu wapnia oraz neostygminę. W przypadku pobudzenia podać leki uspokajające. W przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego postępować objawowo. Swoistej odtrutki brak.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne bydła, świń, owiec, kóz – 30 dni.

Mleko krów – 5 dni.

Nie stosować u koni rzeźnych.

Nie stosować u kóz i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCVet: QJ01RA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Penicylina jest antybiotykiem bakteriobójczym hamującym syntezę ściany komórkowej drobnoustrojów Gram-dodatnich w fazie namnażania. Penicylina poprzez blokowanie aktywności transpeptydazy, hamuje tworzenie wiązań pomiędzy pentapeptydami mukopolisacharydu ściany komórkowej bakterii. W rezultacie tego działania dochodzi do lizy komórki bakteryjnej spowodowanej bezpośrednio aktywacją hydrolaz komórkowych. Dihydrostreptomycyna należy do aminoglikozydów i działa bakteriobójczo w stosunku do drobnoustrojów Gram-ujemnych. Mechanizm jej działania polega na wiązaniu się podjednostką 30S rybosomu, co prowadzi do zahamowania bakteryjnej syntezy białka na etapie translacji i uszkodzaniu struktury błony cytoplazmatycznej. Zastosowanie mieszaniny obu ww. antybiotyków powoduje poszerzenie spektrum działania przeciwbakteryjnego preparatu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, penicylina prokainowa jest szybko wchłaniana z miejsca iniekcji, a jej maksymalne stężenie wynoszące ok. 1–2 µg/ml u koni, owiec i świń oraz 0,5 µg/ml u bydła, stwierdza się w ciągu 2 godzin od podania. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godziny u owiec i świń, 5 godzin u bydła i 11 godzin u koni.

Dihydrostreptomycyna jest wchłaniana w podobnym stopniu jak penicylina prokainowa, a jej maksymalne stężenie w osoczu krwi kształtuje się na poziomie 23 µg/ml u bydła, owiec i świń oraz 15 µg/ml u koni. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin u bydła, owiec i świń oraz 4 godziny u koni.

Stężenie terapeutyczne obu antybiotyków w osoczu krwi utrzymuje się przez około 24 godzin od podania preparatu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C)
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (szkło typ II, silikonowane), zawierające po 50 ml lub po 100 ml zawiesiny, zamykane korkiem z gumy nitrylowej i aluminiowym kapsłem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

738/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/05/1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).