

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENSTREP-JECT, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benzilpenicilino prokaino druskos	200 000 TV,
dihidrostreptomicino sulfato	200 mg,

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų): 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 ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis (kvėpavimo, šlapimo ir lytinių organų infekcinėmis ligomis, omfalitu ir artritu, poūmiu mastitu, septicemija bei antrinėmis infekcinėmis ligomis), kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui ar streptomicinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant gyvūnams, padidėjusiam jautrumui penicilinui, prokainui ar streptomicinui. Negalima naudoti dihidrostreptomicino esant inkstų veiklos sutrikimams.

4.4. Specialieji spėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kai įmanoma, vaisto naudojimą būtina pagrįsti mikroorganizmų jautrumo tyrimais. Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda, nes vaistas gali sukelti sensibilizaciją ir kontaktinį dermatitą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo ir injekcijos vietos reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti penicilino kartu su bakteriostatiniais antibiotikais, kaip tetraciklinai ir makrolidai.

Negalima dihidrostreptomicino naudoti su kitomis nefrotoksinėmis medžiagomis.

Negalima dihidrostreptomicino naudoti kartu su raumenų relaksantais ar gyvuliams, atliekant halotano anesteziją.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti tik į raumenis ir lėtai. Prieš naudojant suplakti.

Galvijams ir kiaulėms reikia švirkšti po 1 ml suspensijos 10–20 kg kūno svorio vieną kartą per parą.

Didelį vaisto kiekį geriau sušvirkšti į kelias skirtingas vietas.

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

Penicilino prokaino druska ir dihidrostreptomicinas pasižymi dideliu terapiniu indeksu.

Didelės dozės dihidrostreptomicino gali veikti nefrotoksiškai ir ototoksiškai.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir kiaulienai – 28 paros, pienui – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ01RA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Penicilinas G yra siauro spektro penicilinas, labai gerai veikiantis gramteigiamus mikroorganizmus.

Penicilinais baktericidiškai veikia tik augančias bakterijas. Jie slopina fermentų, katalizuojančių gliukopeptidų polimerų vienetų kryžminimąsi, formuojant ląstelės sienelę, aktyvumą.

Dihidrostreptomicinas yra baktericidinio poveikio antibiotikas, pasižymintis sąlyginai siauru veikimo spektru. Visų pirma jis efektyviai veikia aerobines, gramneigiamas bakterijas. Veikia sutrikdydamas normalų ribosomų funkcijų ciklą, kliudydamas baltymų sintezės pradžiai.

Naudojant kartu peniciliną ir dihidrostreptomiciną stiprėja jų poveikis, palyginus su tuo kai jie naudojami atskirai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkšti į raumenis penicilinas ir dihidrostreptomicinas plačiai pasiskirsto po kūno audinius, priklausomai nuo kraujotakos tuose audiniuose. Didelės koncentracijos susidaro kepenyse, inkstuose, raumenyse ir plaučiuose. Praeinamumas pro biologines membranas padidėja uždegimo vietoje. Maža dalis penicilino yra biotransformuojama. Penicilinas ir dihidrostreptomicinas išsiskiria su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio citratas, karmeliozės natrio druska, lecitinas, prokaino hidrochloridas, povidonas 12, , dinatrio edetatas, celiuliozė, metilo parahidroksibenzoatas, injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stikliniai buteliukai po 100 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24,
4941 VX Raamsdonksveer,
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

LT/2/01/1329/001-002

9. REGISTRAVIMO /PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2001-07-20
Perregistravimo data: 2007-04-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENSTREP-JECT, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml suspensijos yra:
benzilpenicilino prokaino druskos 200 000 TV,
dihidrostreptomicino sulfato 200 mg,
pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis (kvėpavimo, šlapimo ir lytinių organų infekcinėmis ligomis, omfalitu ir artritu, poūmiu mastitu, septicemija bei antrinėmis infekcinėmis ligomis), kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui ar streptomicinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti tik į raumenis ir lėtai. Prieš naudojant suplakti.
Galvijams ir kiaulėms reikia švirkšti 1 ml suspensijos 10–20 kg kūno svorio vieną kartą per parą.
Didelį kiekį vaisto geriau sušvirkšti į kelias skirtingas vietas.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir kiaulienai – 28 paros, pienui – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24,
4941 VX Raamsdonksveer,
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1329/001
LT/2/01/1329/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PENSTREP-JECT, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-ISIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml suspensijos yra:
benzilpenicilino prokaino druskos 200 000 TV,
dihidrostreptomicino sulfato 200 mg,
pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis (kvėpavimo, šlapimo ir lytinių organų infekcinėmis ligomis, omfalitu ir artritu, poūmiu mastitu, septicemija bei antrinėmis infekcinėmis ligomis), kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui ar streptomicinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti tik į raumenis ir lėtai. Prieš naudojant suplakti.
Galvijams ir kiaulėms reikia švirkšti 1 ml suspensijos 10–20 kg kūno svorio vieną kartą per parą.
Didelį kiekį vaisto geriau sušvirkšti į kelias skirtingas vietas.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir kiaulienai – 28 paros, pienui – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
--

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24,
4941 VX Raamsdonksveer,
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1329/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
PENSTREP-JECT, injekcinė suspensija

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24,
4941 VX Raamsdonksveer,
Nyderlandai.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENSTREP-JECT, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benzilpenicilino prokaino druskos	200 000 TV,
dihidrostreptomicino sulfato	200 mg,

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų): iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis (kvėpavimo, šlapimo ir lytinių organų infekcinėmis ligomis, omfalitu ir artritu, poūmiu mastitu, septicemija bei antrinėmis infekcinėmis ligomis), kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui ar streptomicinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui penicilinui, prokainui ar streptomicinui.
Negalima naudoti dihidrostreptomicino esant inkstų veiklos sutrikimams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo ir injekcijos vietos reakcijos.
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 ir kiaulės.

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

Vaistą reikia švirkšti tik į raumenis ir lėtai. Galvijams ir kiaulėms reikia švirkšti 1 ml suspensijos 10–20 kg kūno svorio vieną kartą per parą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant suplakti.
Didelį vaisto kiekį geriau sušvirkšti į kelias skirtingas vietas.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir kiaulienai – 28 paros, pienui – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Kai įmanoma, vaisto naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda, nes vaistas gali sukelti sensibilizaciją ir kontaktinį dermatitą. Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti penicilino kartu su bakteriostatiniais antibiotikais, kaip tetraciklinai ir makrolidai.

Negalima dihidrostreptomicino naudoti su kitomis nefrotoksinėmis medžiagomis.

Negalima dihidrostreptomicino naudoti kartu su raumenų relaksantais ar gyvuliams, atliekant halotano anesteziją.

Penicilino prokaino druska ir dihidrostreptomicinas pasižymi dideliu terapiniu indeksu.

Didelės dozės dihidrostreptomicino gali veikti nefrotoksiškai ir ototoksiškai.

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.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

II tipo stiklo buteliukai po 100 ir 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos.

ATCvet kodas: QJ01RA01.

Penicilinas G yra siauro spektro penicilinas, labai gerai veikiantis gramteigiamus mikroorganizmus.

Penicilinais baktericidiškai veikia tik augančias bakterijas. Jie slopina fermentų, katalizuojančių gliukopeptidų polimerų vienetų kryžminimąsi, formuojant ląstelės sienelę, aktyvumą.

Dihidrostreptomicinas yra baktericidinio poveikio antibiotikas, pasižymintis sąlyginai siauru veikimo spektru. Visų pirma jis efektyviai veikia aerobines, gramneigiamas bakterijas. Veikia sutrikdydamas normalų ribosomų funkcijų ciklą, kliudydamas baltymų sintezės pradžiai.

Naudojant kartu peniciliną ir dihidrostreptomiciną stiprėja jų poveikis, palyginus su tuo kai jie naudojami atskirai.

Sušvirkšti į raumenis penicilinas ir dihidrostreptomicinas plačiai pasiskirsto po kūno audinius, priklausomai nuo kraujotakos tuose audiniuose. Didelės koncentracijos susidaro kepenyse, inkstuose, raumenyse ir plaučiuose. Pereinamumas pro biologines membranas padidėja uždegimo vietoje. Maža dalis penicilino yra biotransformuojama. Penicilinas ir dihidrostreptomicinas išsiskiria su šlapimu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.