

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa	200 mg
Dihydrostreptomycyny siarczan	250 mg

Substancje pomocnicze:

Nipasept (sól sodowa)	1,5 mg
Formaldehydosulfoksylan sodu	1,25 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża, 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.

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 pętlowe nasilają ototoksyczne działanie streptomycyny i dihydrostreptomycyny. Cefalorydyna, amfoterycyna B, metoksyfluran mogą nasilać nefrotoksyczność dihydrostreptomycyny. Narkotyki chirurgiczne ułatwiają blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołaną aminoglikozydami.

Przedawkowanie:

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 przedsionkowymi 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.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. 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***

* Przejęciowy.

** U prosiąt ssących i warchlaków.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

738/99

Butelki ze szkła (szkło typ II, silikonowane), zawierające po 50 ml lub po 100 ml zawiesiny, zamykane korkiem z gumy nitrylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

02-001 Warszawa

Tel. 226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia