

ЛИСТОВКА:

NOROPENSTREP INJECTION/НОРОПЕНСТРЕП ИНЖЕКТИВЕН инжекционна суспензия за говеда, свине, овце и коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД

гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3

Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Laboratories Limited,

Station Works, Camlough Road,

Newry, Country Down, BT35 6JP,

Northern Ireland

Norbrook Laboratories Limited,

Rossmore Industrial Estate,

Monaghan Town,

Co. Monaghan,

Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOROPENSTREP INJECTION/НОРОПЕНСТРЕП ИНЖЕКТИВЕН инжекционна суспензия за говеда, свине, овце и коне
(procaine benzylpenicillin, dihydrostreptomycin sulfate)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Procaine benzylpenicillin 200 mg

Dihydrostreptomycin sulfate 250 mg

Ексципиенти:

Хидроксибензоатни естери (като Нипасепт натрий), като антиминобен консервант 1,5 mg

Натриев формалдехид сулфоксилат, като антиоксидант 1,25 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на системни инфекции при говеда, свине, овце и коне, причинени от или асоциирани с микроорганизми, чувствителни към penicillin и/или streptomycin, включващи *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (непродуциращи пеницилиназа), *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp.

За контрол на вторични бактериални инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми, при заболявания, първично асоциирани с вирусна инфекция.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи, при бозаещи прасета и прасета за уговяване, приложението на penicillin може да доведе до появата на преходна пирексия, повръщане, треперене, апатия и нарушения в координацията.

В редки случаи, могат да се наблюдават осезаеми локални реакции с преходна природа, след интрамускулно инжектиране при коне.

Рядко се съобщава за реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия (понякога фатална).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине, овце и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Продуктът се прилага дълбоко интрамускулно.

Препоръчителната доза е 8 mg procaine benzylpenicillin/kg телесна маса на ден с 10 mg dihydrostreptomycin sulfate/kg телесна маса на ден (1 ml продукт/25 kg телесна маса на ден), в продължение на 3 последователни дни. Обемът, приложен в едно място на инжектиране, не трябва да превишава 15 ml при коне, 6 ml при говеда, 3 ml при овце и 1,5 ml при свине.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба, флаконът се разклаща добре.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

Мляко: 60 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 31 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Коне:

Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след {Годен до}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се използва при животни с установени ренални заболявания или с нарушена ренална функция.

Да не се превишава посочената доза или продължителността на третиране.

Да не се превишава препоръчаната доза. Аминогликозидите притежават по-тесни граници на безопасност в сравнение с β-лактамите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайното самоинжектиране трябва да се избягва. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно. Понякога, алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към penicillin или streptomycin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишен внимание, с цел предотвратяване контакт с него, като се вземат всички препоръчани предпазни мерки. Ако, след контакт с продукта, се появят симптоми като кожен сърбеж, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите, или появата на затруднения в дишането, са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

След прилагане на продукта, да се измиват ръцете.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

При бременни свине и първескини са докладвани случаи на поява на изтечения от вулвата, асоциирани с аборт.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не се препоръчва едновременната употреба с други антибиотици, като тетрациклини, или с други аминогликозиди.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма специфично лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води .

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Многодозови стъклени тип II или пластмасови флакони за инжекции от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени със запушалка от нитрил и пломбирани с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР