

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

PenStrep-400, 200.000 IU/ml + 200 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, овце, кози и свине.

2. Състав

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Procaine penicillin G	200.000 IU
Dihydrostreptomycin sulfate	200 mg

Бяла суспензия

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и свине.

4. Показания за употреба

За лечение на систематични инфекции при говеда, овце, кози и свине, причинени от или свързани с микроорганизми, чувствителни към пеницилин и/или стрептомицин:

Arcanobacterium pyogenes
Erysipelothrix rhusiopathiae
Klebsiella pneumoniae
Listeria spp
Mannheimia haemolytica
Pasteurella multocida
Staphylococcus spp (non-penicillinase producing)
Streptococcus spp
Salmonella spp

Контрол на вторични бактериални инфекции с чувствителни микроорганизми при заболявания предимно свързани с вирусна инфекция.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, прокаин и/или аминогликозиди.
Да не се използва в дози под терапевтичните

6. Специални предупреждения

Да не се прилага интравенозно или интратрахеално.
Да не се превишават препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се разклати добре преди употреба.
Да не се прилагат повече от 20 ml при говеда, 5 ml при телета, овце и кози и 10 ml при свине в едно място на инжектиране
Да се прилага с особено внимание при животни с бъбречни заболявания или смущения във функцията на бъбреците.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва директен контакт с кожата, да се спазват асептични мерки.

Да се избягва инцидентно самоинжектиране.

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

Измийте ръцете след работа с продукта.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. При бременни свине са докладвани случаи на изпадане на вулвата, което може да бъде свързано с аборт. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Бензилпеницилините не трябва да бъдат използвани едновременно с бактериостатични химиотерапевтици, поради възможността от възникване на антагонизъм на бактерицидното действие на бензилпеницилина от тези продукти.

Да не се прилага заедно с други антибиотици, като тетрациклини или други аминогликозиди.

Предозиране:

Внезапното освобождаване на прекалено големи количества прокаин в кръвта може да доведе до втрисане, повръщане, нарушена координация, висока температура, и след един до три дни до аборт при свине майки.

Няма специфичен антидот.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

Тетрациклиният като бактериостатичен антибиотик, може да антагонизира бактерицидния ефект на пеницилина, и едновременната им употреба трябва да се избягва. Едновременното прилагане на пеницилин и пробенездид увеличава и удължава серумните нива на пеницилин, като се намалява обемът на разпределение и се намалява скоростта на отделяне чрез конкурентно инхибиране на тубулна секреция на пеницилина.

7. Неблагоприятни реакции

Свине

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Аборти ¹ Преходна треска, повръщане, втрисане, отпадналост и нарушена координация ² .
---	--

¹ при бременни свине при приложение в терапевтичната доза.

² при бозаещи прасета и свине за уговяване

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции / събития на притежателя на разрешението за търговия или неговия местен представител като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Само за интрамускулно приложение.

Говеда: 1 ml / 20 kg т.м.

Телета, овце, кози и свине: 1 ml / 10 kg т.м.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати добре преди употреба.

Да не се прилагат повече от 20 ml при говеда, 5 ml при телета, овце и кози и 10 ml при свине в едно място на инжектиране.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи – 21 дни.

Бъбреци – 45 дни.

Мляко – 3 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Веднъж отворен, флаконът да се съхранява в хладилник при температура 2 – 8° C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1729

Стъклени флакони от 100 ml.

Картонени кутии с 12 флакона от 100 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

01/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS

14 Vanapere Tee, Püünsi, Viimsi Vald,

74013 Harju county 74013,

Estonia

Tel: +372 6 005005

E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

„Синхроген Фарма” ООД,

бул. „Христофор Колумб” 43

1592 София

Телефонен номер: +359 2 4949230

E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП