

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП №

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Procaine penicillin G	200.000 IU
Dihydrostreptomycin sulfate	200 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Procaine hydrochloride	
Sodium citrate	
Sodium formaldehyde sulfoxylate	
Methyl-4-hydroxybenzoate	
Sodium hydroxide	
Water for injections	

Бяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 приглася с особено внимание при животни с бъбречни заболявания или смущения във функцията на бъбреците.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 угояване.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност, 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.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за интрамускулно приложение.

Говеда: 1 ml / 20 kg т.м.

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

Разклатете добре преди употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи – 21 дни.

Бъбреци – 45 дни.

Мляко – 3 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01RA01.

Комбинация от антибактериални средства за системно приложение (бензилпеницилин с дихидрострептомицин).

4.2 Фармакодинамика

Пеницилин G прокаин принадлежи към групата на тесноспектърните пеницилини и е ефективен основно срещу пеницилаза непродуциращи коки, Грам-положителни микроорганизми и спирохети. Дихидрострептомицинът, като аминогликозиден антибиотик е високо ефективен срещу Грам-отрицателни бактерии. В комбинация, двата антибиотика упражняват синергичен ефект, което води до значително разширяване на антибактериалния спектър при приложение в комбинация.

Пеницилин G и дихидрострептомицин в комбинация са активни срещу широк кръг от Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, като *Campylobacter*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *E. coli*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Listeria*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococcus* и *Streptococcus* spp.

Дихидрострептомицин/пеницилин комбинираните продукти, които са предназначени за инжективно приложение се използват за широкоспектърни антибиотици за лечение на инфекции, причинени Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. Това включва копитни абсцеси, вирулентен копитен гнилец, остеомиелит, перитонит, сепсис, диария, пневмония, цистит, остър мастит, пред- и следоперативно профилактика, метрит, бактериални ентерити, лептоспироза, актиномикоза/актинобацилоза и инфекции на дихателната, репродуктивната система и на пикочните пътища.

Стрептомицинът и бензилпеницилинът имат синергично действие срещу ентерококи и *Escherichia coli*. Обяснението за синергичното действие е, че бензилпеницилина, чрез инхибиране на синтеза на бактериалната клетъчна стена нарушава относителната пропускливост на бариерата на бактериалната клетъчна стена за стрептомицин, която е полярна субстанция с ниска способност да навлиза в бактериалните клетки.

Комбинацията пеницилин G прокаин и дихидрострептомицин успешно се използва за лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към пеницилин и стрептомицин, което прави продукта приложим при широк спектър от заболявания, дори към инфекции с неясна етиология. Изборът на ексципиенти се основава на положителния опит на съществуващите форми и на нашите собствени тестове за стабилност на крайния продукт. Техните основни функции са да осигурят оптимална среда за активните субстанции (добра разтворимост/дисперсия, стабилност, подходящо рН на суспензия).

Пеницилин G е бета-лактамен антибиотик в структура на който се включва бета-лактамен пръстен и тиазолидинов пръстен, които са общи за всички пеницилини. Бета-лактамните антибиотици предотвратяват формирането на бактериална клетъчна стена на възприемчиви Грам-положителните бактерии чрез намеса в заключителния етап на пептидогликановия синтез. Те потискат активността на транспептидазните ензими, които катализират кръстосаната връзка на гликопептидните полимерни единици от клетъчната стена. Те оказват бактерицидно действие, но водят до разпад единствено на растящите клетки.

Дихидрострептомицинът е аминокликозиден антибиотик, активен срещу Грам-отрицателни аероби, който след проникване в клетката се свързва с рецепторите на 30S субединици на бактериалната рибозома. Той предизвиква неправилно прочитане на генетичния код на тРНК, причинявайки бактериостаза. Аминокликозиди упражняват синергичен ефект в комбинация с бета-лактамни антибиотици.

4.3 Фармакокинетика

Пеницилин G прокаин има ниска разтворимост и по този начин бавно се освобождава от мястото за инжектиране. Хидролизира се до пеницилин G. Тази комбинация от хидролиза и бавна резорбция води до нива в кръвния серум много по-ниски, но за по-продължително време в сравнение с други парентерални пеницилини.

Приблизително 60% от пеницилин G се свързва със серумните протеини. Разпределя се в тъканите на тялото в различни количества. Най-високите нива са открити в бъбреците и по-малки количества в черния дроб, кожата и червата. Пеницилин G прониква в по-малка степен във всички останали тъкани и гръбначномозъчната течност. При нормална бъбречна функция, се екскретира бързо с тубулна екскреция. При новородени и малки и при животни с нарушена бъбречна функция, екскрецията е значително забавена.

Резорбцията на пеницилин G от прокаин пеницилин се удължава, като максимална кръвна концентрация се постига за приблизително 2-4 часа и се понижава под терапевтични нива за 24 часа при свине и 48 часа при говедата и овцете.

Дихидрострептомицинът се резорбира бързо. Максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 1 час. Кръвните концентрации се понижават значително по-бързо (под терапевтичните нива на 12 час) от пеницилин G поради по-бавната резорбция на пеницилин от формулацията с прокаин.

Полуелиминиранието на пеницилина е около 2 часа за овце и свине и 5 часа за говеда. Времето за полуелиминиране на дихидрострептомицин е приблизително 2 часа за говеда, овце и свине.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Тетрациклинът като бактериостатичен антибиотик, може да антагонизира бактерицидния ефект на пеницилина, и едновременната им употреба трябва да се избягва. Едновременното прилагане на пеницилин и пробенецид 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.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Тип II безцветни многодозови стъклени флакони от 100 ml, затворени със стерилни нитрил гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Картонени кутии с 12 флакона от 100 ml.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1729

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

12/02/2002

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП