

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022 - 2995**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ПЕН/СТРЕП БГ 200 mg /200 mg, инжекционна суспензия  
PEN/STREP BG 200 mg /200 mg, suspension for injection

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активни вещества:**

Всеки 1 ml съдържа:

Benzylpenicillin procaine 200,000 I.U. (еквивалентно на 200.0 mg)

Dihydrostreptomycin sulfate 200.0 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 methyl parahydroxybenzoate                         |                                                                                                                    |
| Sodium propyl parahydroxybenzoate                         |                                                                                                                    |
| Sodium formaldehyde sulfoxylate dihydrate                 |                                                                                                                    |
| Povidone (K17)                                            |                                                                                                                    |
| (Tri)Sodium citrate dihydrate                             |                                                                                                                    |
| Sodium hydroxide                                          |                                                                                                                    |
| Hydrochloric acid                                         |                                                                                                                    |
| Water for injections                                      |                                                                                                                    |

Бяла суспензия.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Коне, говеда, овце, свине, кучета и котки.

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

Бактериални инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към пеницилин и/или стрептомицин.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни с тежки бъбречни увреждания или страдащи от инфекции, причинени от микроорганизми, продуциращи пеницилиназа.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, особено към пеницилините или към някои от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Употребата на този продукт трябва да се ограничи до случаите на налична резистентност към други антибиотици, като преди употреба трябва да се извършат тестове за бактериологично потвърждаване на диагнозата и тестове за определяне на чувствителност на бактериите, които са причинители.

При липса на положителен ефект до три дни след началото на третирането, трябва да се предприеме промяна в лечението.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при животни, за които е предназначен ВЛП:  
Този продукт не трябва да се прилага интравенозно.

Да не се прилага едновременно с други потенциално нефротоксични продукти или общи анестетици.

Употребата на продукта трябва да се основава на резултати от изследване за чувствителност на микроорганизми, изолирани от болни животни. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епизоотична информация относно чувствителността на прицелните бактерии. При употребата на продукта трябва да се спазват официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Неспазването на препоръките в тази Кратка характеристика на продукта може да доведе до увеличаване на разпространението на бактериите, резистентни на активните вещества, и до намаляване на ефикасността от лечението поради възможност за кръстосана резистентност.

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

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

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини и стрептомицин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне директен контакт с кожата и поява на реакция на свръхчувствителност.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Коня, говеда, овце, свине, кучета и котки.

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Преходни реакции в мястото на инжектиране.<br>Аборт при свине майки <sup>1</sup> .<br>Ототоксичност, нефротоксичност или невротоксичност <sup>2</sup> .<br>Възможна е появата на реакция на свръхчувствителност с прояви на кожни обриви, еозинофилия, кръвна дискразия, ангиоедем, стоматит и в редки случаи анафилактичен шок. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Бензилпеницилин прокаинът може да доведе до аборт.

<sup>2</sup>Дихидрострептомицин сулфат като аминогликозид.

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

националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания за (дихидро)стрептомицин при мишки, морски свинчета и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. Няма регистрирани тератогенни ефекти за пеницилините.

#### Лактация:

Не е приложимо.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Трябва да се избягва едновременното прилагане на бензилпеницилин прокаин с бързодействащи бактериостатични антибиотици (като тетрациклини).

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва, ако флаконът е счупен, гумената запушалка и алуминиевата капачка са увредени и се наблюдава изтичане на течност.

#### Начин на приложение:

Интрамускулно или подкожно (при кучета и котки).

#### Препоръчвани дози:

Едри животни (> 100 kg): 1 ml на 20 kg телесна маса веднъж дневно - до 5 дни;

Дребни животни (<100 kg): 1 ml на 10 kg телесна маса веднъж дневно - до 5 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-високи или по-ниски дози. При едри животни да не се прилагат повече от 10 ml в едно място на инжектиране.

**РАЗКЛАТЕТЕ ДОБРЕ ФЛАКОНА ПРЕДИ УПОТРЕБА!**

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

на препоръчаната доза и прилагане на специалните предпазни мерки, не съществува риск от предозиране.

### **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**

#### Говеда, овце, свине

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 4 дни.

Коне

Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо е предназначено за консумация от хора.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, пеницилини в комбинация с други антибактериални средства.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QJ01RA01

### **4.2 Фармакодинамика**

Бензилпеницилин прокаинът принадлежи към клас бета-лактамни антибиотици. Бета-лактамните антибиотици проявяват бактерицидните си свойства, като предотвратяват синтеза на бактериалната клетъчна стена и разрушават целостта на клетъчната стена. Бета-лактамите се свързват с редица ензими, известни като пеницилин-свързващи протеини, които участват в крайните етапи на синтеза на клетъчната стена.

Пеницилин-свързващите протеини варират между бактериалните видове. Афинитетът на различните  $\beta$ -лактамни антибиотици за различните пеницилин-свързващи протеини може да обясни разликите в спектъра на активност на  $\beta$ -лактамните антибиотици, които не се обуславят от наличието или отсъствието на  $\beta$ -лактамази.

Свързването на  $\beta$ -лактамния антибиотик с пеницилин-свързващи протеини води до образуване на дефектна клетъчна стена, която е осмотично нестабилна. Клетъчната смърт обикновено се дължи на лизис, който може да бъде медиран от бактериална автолиза.  $\beta$ -лактамните антибиотици показват пост-антибиотичен ефект срещу Грам-положителни коки, но не и срещу Грам-отрицателни бактерии. Бета-лактамните антибиотици имат слабо изразено влияние върху образуването на бактериални клетъчни стени, а дори и чувствителните микроорганизми трябва активно да се размножават или да растат. Пеницилините са най-активни по време на логаритмичната фаза на бактериален растеж, а също така малко по-активни в леко кисела среда (pH 5.5-6.5) може би поради засиленото им проникване през мембраната.

Аминогликозидите проявяват антибактериалното си действие чрез необратимо свързване към 30S субединицата на бактериалния рибозом и по този начин възпрепятстват няколкото механизма в процеса на транслацията на иРНК. Въздействието върху репликацията на ДНК може да бъде причината за бактерицидния ефект на аминогликозидите. Въпреки това, точният механизъм на бактерицидния ефект понастоящем остава неизяснен.

Механизмът на бактериалното проникване на аминогликозидите през клетъчната мембрана е процес, който изисква транспортиране на кислород и се осъществява предимно чрез пасивна дифузия. Анаеробните бактерии са устойчиви на антибактериалния ефект на аминогликозидите. Зависимият от кислорода транспорт е свързан със системата за транспортиране на електрони, които водят до отрицателно зареждане на бактериалната цитоплазма по отношение на периплазмата и външната среда. Положително заредените аминогликозиди се привличат електростатично в бактериалната цитоплазма. Някои двувалентни катиони (като калций и магнезий) са конкурентни инхибитори на тази транспортна система.

Това движение на протоните също така протича и в лизозомите и митохондриите, в които се натрупват аминогликозиди и може да бъде фактор за натрупването на аминогликозиди в интрализозомата. Същите фактори, които намаляват проникването на аминогликозидите в бактериалните клетки, намаляват също така и проникването им в проксималните тубуларни клетки, фактор, за който е доказано, че е свързан с нефротоксичността при животните. Аминогликозидите също така могат да дифундират през водните канали, образувани от протеини във външната мембрана на грам-отрицателни бактерии.

Когато се прилагат аминогликозиди и бета-лактамни антибиотици в комбинация се проявява тяхното синергично действие.

Увреждането на клетъчната стена, причинено от бета-лактамните съединения, позволява повишено преминаване на аминогликозиди в бактериалните клетки, поради по-лесната достъпност до клетъчната мембрана. Синергичното действие на аминогликозидите срещу стрептококи, ентерококи, *Pseudomonas* и други Грам-отрицателни бактерии се проявява, когато се комбинират с бета-лактамни антибиотици, поради нарушаване целостта на бактериалната клетъчна стена от бета-лактамните антибиотици. Синергизъм обикновено не се проявява при високи нива на плазмиди или хромозомна резистентност при Грам-отрицателни бактерии.

### 4.3 Фармакокинетика

Повечето пеницилини се резорбират бързо, когато се инжектират под формата на водна суспензия интрамускулно или подкожно. При перорално прилагане, за да се достигнат необходимите кръвни концентрации, са необходими пет пъти по-големи количества пеницилин G отколкото при интрамускулното прилагане, поради инактивирането му от стомашната киселина и чревните бактерии. За дозите на пеницилините е описан така нареченият "plateauing effect", при който повишаването на дозата над определено ниво, няма да доведе до съответно повишаване на серумната концентрация.

След резорбцията пеницилините бързо достигат висока концентрация в телесните течности и тъканите. Високи концентрации на пеницилини обикновено се срещат в черния дроб, жлъчката, бъбреците, червата, мускулите и белите дробове, а много ниски концентрации се откриват в роговицата, бронхиалните секрети, хрущяла и костите. Високи нива на диетиламиновата сол на пеницилин G се откриват в белодробната тъкан. Пеницилините обикновено не преминават лесно нормалните бариери на кръвта, мозъка, плацентата; преминаването през мембраните е улеснено при възпаление.

Резорбцията на пеницилин, приложен интрамускулно достига максимална кръвна концентрация в рамките на 60 до 90 минути. При бременни животни преминава през плацентата и достига кръвната циркулация на плода, но в значително по-ниска концентрация от тази при майката. При нормална бъбречна функция се екскретира бързо с тубулната екскреция. При новородени, както и при малки животни с нарушена бъбречна функция, екскрецията значително се забавя.

Резорбцията на дихидрострептомицин след интрамускулно инжектиране е бърза и почти пълна (> 90% наличност), с изключение при силно хипотензивни животни. Максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 1 час след инжектиране. Резорбцията след подкожно инжектиране е по-продължителна. Въпреки, че аминогликозидите не се свързват с плазмените протеини (обикновено <20%), достигат терапевтични концентрации в синовиалните, плевралните и перитонеалните течности, особено при наличие на възпаление. Не се достигат ефективни нива на концентрация в млякото, течности в очите и червата. Нивата на концентрациите в тъканите на фетуса и амнионовата течност са много ниски при повечето видове животни. Дихидрострептомицинът се екскретира чрез бъбреците.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### 5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### 5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.  
Да не се охлажда или замразява.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.  
Да се съхранява флаконът плътно затворен.  
Да се пази от светлина.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Прозрачни флакони от силиконизирано стъкло тип II от 100 ml, запечатан със сива бромбутилова запушалка и алуминиева капачка.

#### **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.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като активните вещества може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

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**

„ДОНЕВ” ЕООД

### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022- 2995

### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 01/06/2020.

### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

08/2025

### **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>).

5.9.2025 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV