

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENI DHS COOPHAVET, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benzilpenicilino (prokaino)	114 mg,
dihidrostreptomicino (sulfato)	164 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

prokaino hidrochlorido	15 mg.
------------------------	--------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys, kiaulės ir ožkos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, kiaulėms ir ožkoms bei jų jaunikliams, sergantiems pneumonija, pleuropneumonija, esant infekcijoms po atsivedimo, šlapimo takų infekcijoms, infekciniams pažeidimams (nagų puviniai) ar abscesams (omfaloflebitui) ir dėl pooperacinių infekcinių ligų, kurių sukėlėjai jautrūs benzilpenicilinui ir dihidrostreptomicinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui penicilinams.
Negalima naudoti triušiams, jūros kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima švirkšti į veną ar į stuburo kanalą.
Negalima viršyti nurodytos dozės.
Prieš naudojimą gerai suplakti.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netinkamai naudojant vaistą, gali daugėti atsparių penicilinui ar dihidrostreptomicinui bakterijų. Dehidruotiems gyvūnams ar sergantiems inkstų nepakankamu, vaistas turi būti naudojamas ypač atsargiai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Išvirkšti, įkvėpti, nuryti ar po sąlyčio su oda penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Vietinių anestetikų naudojimas taip pat gali iššaukti padidėjusio jautrumo reakciją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Patekus į akis, reikia plauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens.

Jei po kontakto su veterinariniu vaistu pasireiškė nepalanki reakcija (pvz., odos bėrimas), nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Penicilinai ir prokainai, nepriklausomai nuo dozės, gali iššaukti alergines reakcijas. Kartais gali pasireikšti anafilaksinis šokas, alerginės odos reakcijos. Skyrus vaistą, gali pasireikšti vietinė audinių reakcija švirkštimo vietoje.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis. Kadangi duomenų apie tyrimus su paskirties gyvūnais nėra, vaistas turi būti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Į raumenis arba po oda švirkšti 11,4–17,1 mg benzilpenicilino ir 16,4–24,6 mg dihidrostreptomicino 1 kg kūno svorio per dieną, 3–5 dienas iš eilės.

Tai atitinka galvijui ir suaugusiai kiaulei 1–1,5 ml suspensijos 10 kg kūno svorio arba 10 ml suspensijos 100 kg kūno svorio.

Veršiukui, aviai, ožkai ir paršeliui reikia skirti 1,5 ml suspensijos 10 kg kūno svorio.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojant didelėmis dozėmis, dihidrostreptomicinas gali iššaukti nervų ir raumenų blokadą, lydimą paralyžiaus ir širdies veiklos bei kvėpavimo sutrikimų. Taip atsitikus, gydyti reikia kalcio injekcijomis į veną.

4.11. Išlauka

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės:
skerdienai ir subproduktams: 30 parų.

Galvijai, ožkos:
pienui: 7 paros.

Avys:
pienui: 6 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, penicilino ir dihidrostreptomicino deriniai.
ATCvet kodas: QJ01RA01.

Benzilpenicilino prokaino druska – tai 2-(dietilamino)etil-4-aminobenzoato monohidrato junginys su (2S, 5R, 6R)-3,3-dimetil-7-okso-6-[(fenilacetil)amino]-4-tia-1-azabicyklo [3.2.0] heptano-2-karboksilo rūgštimi. Sudarytas iš ne mažiau kaip 96 % ir ne daugiau kaip 102 % benzilpenicilino prokaino druskos ir ne mažiau kaip 39 % ir ne daugiau kaip 42 % prokaino, abiem atvejais skaičiuojant pagal bevandenę medžiagą. Gali būti pridedama dispersinių ar suspensuojančių medžiagų, pvz., lecitino ir polisorbato 80.

Dihidrostreptomicino sulfatas – tai di [O-2-deoksi-2-metilamino- α -L-gliukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 2)-O-5-deoksi-3-C-hidroksimetil- α -L-liksofuranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-N,N'-diamidino-D-streptamino] tri(sulfatas), sulfatas medžiagos, gautos streptomicino katalizinės hidrogenizacijos būdu ar kitais būdais. Gali būti pridedama stabilizuojamųjų medžiagų. Stiprumas yra ne mažesnis nei 730 TV/mg, skaičiuojant pagal sausąją medžiagą.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Benzilpenicilino prokaino druska – tai baktericidiškai veikiantis gramteigiamus mikroorganizmus G penicilinų grupės antibiotikas. Jis sutrikdo mikroorganizmo ląstelės sienelės mukopeptidų sintezę. Dihidrostreptomicinas – tai aminoglikozidinis antibiotikas, baktericidiškai veikiantis gramneigiamus mikroorganizmus. Jis slopina oksalo acetato-piruvato reakciją, būtiną angliavandenių ir amino rūgščių katabolizmui.

Medžiagos veikia sinergiškai ir stiprina viena kitos veikimą, ypač prieš stafilokokus ir streptokokus.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Dihidrostreptomicino farmakokinetika priklauso nuo jo skyrimo būdo.

Dihidrostreptomicinas sunkiai patenka į mažai vaskuliarizuotas organizmo vietas, tačiau gausiai patenka per pilvaplėvę sergant peritonitu ar ascitu bei pro meningoencefalinį barjerą sergant meningitu.

Streptomicinas yra ekstraceliulinis antibiotikas, nes nepraeina makroorganizmo ląstelių sienelės.

Kraujyje jis jungiasi su plazmos baltymais, prasiskverbia per placentą, vaisiaus kraujyje susidaro per pusę mažesnės nei patelės kraujyje koncentracijos. Paprastosios difuzijos būdu jis patenka į tulžį ir čia jo koncentracija būna tokia pati, kaip kraujo plazmoje. Išsiskiria su šlapimu, dalis su tulžimi ir išmatomis.

Benzilpenicilino prokaino druska naudojama parenteriniu būdu. Jis organizme pasiskirsto priklausomai nuo organų ir audinių. Nedaug patenka į kaulus ir nervų audinį, per serozinius dangalus prasiskverbia priklausomai nuo uždegimo laipsnio. Penicilinas sunkiai patenka per cerebrospinalinį barjerą, tačiau lengvai – per placentos. Apie 60 % penicilino kraujyje jungiasi su plazmos baltymais. Apie 80 % penicilino su šlapimu išsiskiria aktyvios formos ir 20 % metabolizuojama kepenyse. Su tulžimi išsiskiria apie 5 % sušvirkšto penicilino.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio citratas,
polividonas,
monotioglicerolis,
prokaino hidrochloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Teoriškai kartu naudojant baktericidiškai ir bakteriostatiškai veikiančius antibiotikus, jų veikimas tampa antagonistinis. Taip gali nutikti du antibiotikus naudojant kartu su sulfonamidais, tetraciklinais, chloramfenikoliu ar eritromicinu, nors toks poveikis niekada nebuvo aiškiai įrodytas tyrimais *in vivo*.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Atidarius pirminę pakuotę, laikyti žemesnėje kaip 25 ° temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti chlorobutilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1454/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002-08-07

Perregistravimo data 2007-09-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENI DHS COOPHAVET, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benzilpenicilino (prokaino)	114 mg,
dihidrostreptomicino (sulfato)	164 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

prokaino hidrochlorido	15 mg.
------------------------	--------

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės ir ožkos.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės:

skerdienai ir subproduktams: 30 parų.

Galvijai, ožkos:
pienui: 7 paros.

Avys:
pienui: 6 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Atidarius pirminę pakuotę, laikyti žemesnėje kaip 25 ° temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.
Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1454/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
PENI DHS COOPHAVET, injekcinė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
44150 Vair-sur-Loire
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENI DHS COOPHAVET, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benzilpenicilino (prokaino)	114 mg,
dihidrostreptomicino (sulfato)	164 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

prokaino hidrochlorido	15 mg.
------------------------	--------

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, kiaulėms ir ožkoms bei jų jaunikliams, sergantiems pneumonija, pleuropneumonija, esant infekcijoms po atsivedimo, šlapimo takų infekcijoms, infekciniams pažeidimams (nagų puviniai) ar abscesams (omfaloflebitui) ir dėl pooperacinių infekcinių ligų, kurių sukėlėjai jautrūs benzilpenicilinui ir dihidrostreptomicinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui penicilinams.
Negalima naudoti triušiams, jūros kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Penicilinai ir prokainai, nepriklausomai nuo dozės, gali iššaukti alergines reakcijas. Kartais gali pasireikšti anafilaksinis šokas, alerginės odos reakcijos. Skyrus vaistą, gali pasireikšti vietinė audinių reakcija švirkštimo vietoje.

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės ir ožkos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Į raumenis arba po oda švirkšti 11,4–17,1 mg benzilpenicilino ir 16,4–24,6 mg dihidrostreptomicino 1 kg kūno svorio per dieną, 3–5 dienas iš eilės.

Tai atitinka galvijui ir suaugusiai kiaulei 1–1,5 ml suspensijos 10 kg kūno svorio arba 10 ml suspensijos 100 kg kūno svorio.

Veršiukui, aviai, ožkai ir paršeliui reikia skirti 1,5 ml suspensijos 10 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant gerai suplakti.

10. IŠLAUKA

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės:
skerdienai ir subproduktams: 30 parų.

Galvijai, ožkos:
pienui: 7 paros.

Avys:
pienui: 6 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Atidarius pirminę pakuotę, laikyti žemesnėje kaip 25 ° temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima švirkšti į veną ar į stuburo kanalą.

Negalima viršyti nurodytos dozės.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netinkamai naudojant vaistą, gali daugėti atsparių penicilinui ar dihidrostreptomicinui bakterijų.

Dehidruotiems gyvūnams ar sergantiems inkstų nepakankamu, vaistas turi būti naudojamas ypač atsargiai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Išvirkšti, įkvėpti, nuryti ar po sąlyčio su oda penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Vietinių anestetikų naudojimas taip pat gali iššaukti padidėjusio jautrumo reakciją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Patekus į akis, reikia plauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens.

Jei po kontakto su veterinariniu vaistu pasireiškė nepalanki reakcija (pvz., odos bėrimas), nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis. Kadangi duomenų apie tyrimus su paskirties gyvūnais nėra, vaistas turi būti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojant didelėmis dozėmis, dihidrostreptomycinas gali iššaukti nervų ir raumenų blokadą, lydimą paralyžiaus ir širdies veiklos bei kvėpavimo sutrikimų. Taip atsitikus, gydyti reikia kalcio injekcijomis į veną.

Nesuderinamumai

Teoriškai kartu naudojant baktericidiškai ir bakteristatiškai veikiančius antibiotikus, jų veikimas tampa antagonistinis. Taip gali nutikti du antibiotikus naudojant kartu su sulfonamidais, tetraciklinais, chloramfenikoliu ar eritromicinu, nors toks poveikis niekada nebuvo aiškiai įrodytas tyrimais *in vivo*.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, penicilino ir dihidrostreptomicino deriniai.

ATCvet kodas: QJ01RA01.