



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN-STREP 20/20, suspensie injectabila pentru bovine, ovine, suine, caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substante active:

Procain benzilpenicilina 200.000 IU

Dihidrostreptomicina sulfat 250 mg, echivalent cu dihidrostreptomicina baza 200 mg

Excipienti:

Metil parahidroxiobenzoat de sodiu.....1,14 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila, de culoare alba dupa omogenizare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, suine, caini si pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infectiilor produse de microorganisme sensibile la combinatia dintre dihidrostreptomicina si benzilpenicilina: infectii respiratorii, ale tractului digestiv, metrite, mamite, osteomielite, peritonite, septicemii, cistite, artrite si infectii bacteriene secundare la bovine, ovine, suine, caini si pisici.

Bovine: in tratamentul infectiei cu *Campylobacter foetus* (in preput), actinobaciloza (Boala limbii de lemn), *Actinomyces pyogenes*, *Corynebacterium renale*.

Suine: in tratamentul infectiilor streptococice, rujet, leptospiroza.

4.3 Contraindicații

Nu se administreaza in caz de hipersensibilitate la peniciline, aminoglicozide si/sau procaina

Nu se administreaza in caz de de disfunctii renale, tulburari ale organului auditiv sau vestibular. Utilizarea prelungita la animalele gestante prezinta riscul de ototoxicitate pentru fetus.

Nu se administreaza la erbivorele mici (iepuri, chinchilla, porcul de Guineea).

Nu se administreaza intravenos.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Poate apare ototoxicitate, in special la pisici, dupa tratamente indelungate si la doze mari. Au mai fost semnalate reactii alergice precum urticaria si soc anafilactic la animalele cu sensibilitate. Pot apare inflamatii la locul injectarii.





4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale privind sensibilitatea bacteriilor tinta.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu acest produs.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

4.6 Reacții adverse

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat la animalele gestante sau lactante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Procain benzilpenicilina:

*Benzilpenicilina este activată in vivo de sulfonamide și salicilați.

*Nivelurile plasmatice de benzilpenicilina sunt prelungite datorită probenecidului (agent care crește excreția acidului uric prin inhibarea reabsorbției renale, inhibă excreția penicilinei prin rinichi).

*Activitatea antimicrobiană este diminuată când benzilpenicilina este administrată împreună cu polimixine sau cu antibiotice bacteriostatice (tetraciline și macrolide).

Dihidrostreptomina:

Mărește acțiunea agenților de blocaj neuromuscular precum produsele utilizate pentru anestezie, sarurile de magneziu și miorelaxanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Agitati bine flaconul înainte de utilizare.

Pentru administrare intramusculară

* Bovine: 1 ml produs/25 kg greutate corporală.

* Suine și ovine: 1 ml produs/25 kg greutate corporală.

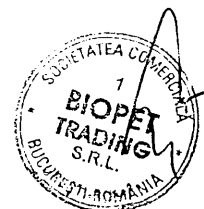
* Câini și pisici: 1 ml produs/10 kg greutate corporală,

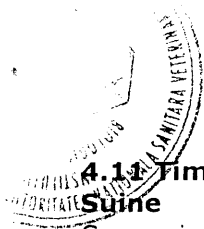
Produsul se administrează o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile consecutive.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate apărea în urma injectării accidentale intravenoase. Poate provoca convulsii, colaps și moarte. Tratamentul reacțiilor de hipersensibilitate se face cu antihistaminice și/sau corticosteroizi. În cazuri de soc anafilactic, se impune administrarea intravenoasă de adrenalina.





4.1.1 Timp de așteptare

Suine

Carne si organe: 37 zile
Bovine si ovine
Carne si organe: 30 zile
Lapte: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, combinații de antibacteriene, combinații de peniciline cu alte antibacteriene

Codul ATC vet: QJ01RA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

* Mod de acțiune:

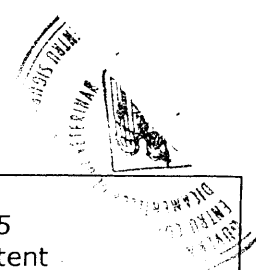
- Benzilpenicilina interferează cu activitatea enzimatică de la nivelul peretelui celular al bacteriilor Gram pozitive. Incapacitatea benzilpenicilinei de a afecta bacteriile Gram negative se datorează structurii peretelui celular a acestor micro-organisme: peretele celular este multistartificat și conține lipopolizaharide pe care benzilpenicilina nu le poate penetra. Penicilinele sunt bactericide la concentrații mari (de la 0,05 UI/ml), și bacteriostatice în concentrații reduse. Acțiunea antibacteriană a benzilpenicilinei se manifestă cel mai bine în timpul fazei de multiplicare bacteriană (infecții acute).
- Dihidrostreptomicina inhibă sinteza proteică a microorganismelor sensibile prin legarea ei la subunitatea ribozomala 30-S. La bacteriile sensibile această legare cauzează disjunctia de subunitatea ribozomala și la "interpretarea greșită" a informației din matricea ARN. Această "interpretare" conduce la sinteza unor proteine denumite "non-sens", care nu fac parte din structura normală a bacteriei. Activitatea bactericidă a dihidrostreptomicinei se manifestă în special asupra germenilor Gram negativi precum Pasteurella, Brucella, Haemophilus, Salmonella, Shigella, Klebsiella și Mycobacterium.

Combinația dintre cele două antibiotice conferă un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative.

Concentrațiile minime inhibitorii (MIC) au fost raportate în tabelele de mai jos:

Germeni sensibili la benzil-penicilina	M.I.C.-valori (μg/ml)
<u>Germeni sensibili:</u>	
Streptococcus dysgalactiae	0.01 -0.035
Bacillus anthracis	0.015
Streptococcus uberis	0.02 - 0.07
Streptococcus agalactiae	0.02 - 0.07
Actinomyces pyogenes	0.03
Streptococcus viridans	0.06
Streptococcus pneumoniae	0.06
Staphylococcus aureus (penicillinase-)	0.06
Listeria monocytogenes	0.25
Clostridium perfringens	0.25
Pasteurella species	0.5
Haemophilus species	1.0
Bacteroides species	1.0
Streptococcus faecalis (Enterococcus)	2.5





<u>Germeni cu sensibilitate redusa sau rezistenti:</u> Proteus (indol-) Proteus (indol+) Escherichia coli Shigellae Pseudomonas spp.	>5 rezistent >50 rezistent rezistent
---	--

Germeni sensibili la dihidrostreptomicina	M.I.C.-valori (µg/ml)
<u>Germeni sensibili:</u>	
Pasteurella species	1-4
Mycobacterium bovis	2-5
Haemophilus species	2-6
Bacillus anthracis	2-8
Corynebacterium diphtheriae	3-6
Listeria monocytogenes	3-6
Pseudomonas spp.	3-6 (-> 100)
Escherichia coli	3-6 (25->100)
Shigella species	3-10
Salmonella species	4-12
Klebsiella species	4-12
Streptococcus viridans	5-10
Proteus species	6-12 (50->100)
Streptococcus pyogenes	6-25
Staphylococcus aureus	6-30 (->100)
Streptococcus faecalis (Enterococcus)	10-50

*** Rezistenta:**

- Procain benzilpenicilina: germenii pot prezenta rezistenta cand secreta penicilinaze (rezistenta extracromozomiala). Alte bacterii pot fi rezistente daca nu au proteine active care sa poata fi legate la penicilina. Aceasta rezistenta poate fi indusa prin mutatii in timpul tratamentului. Rezistenta la peniciline se dezvolta in mod progresiv.
- Dihidrostreptomicina: cel mai important mecanism de rezistenta este mecanismul extracromozomial si care este transmis de plasmide si induce rezistenta imediata in timpul tratamentului. Aceste plasmide au importanta clinica datorita raspindirii largi.

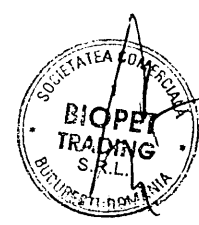
5.2 Particularități farmacocinetice

Procain benzilpenicilina:

* Absorbția: benzilpenicilina este usor resorbita de la locul injectarii intr-un interval de timp de pana la 12 ore. La toate animalele, concentratiile maxime in sange sunt atinse dupa 4 ore. Nu se recomanda administrarea de doze mai mari de 25.000 UI/kg, deoarece nivelurile sanguine nu cresc in aceeasi masura.

Nivelurile plasmatice maxime determinate la unele specii sunt specificate in tabelul de mai jos.

	Bovine (si vitei)	Porci	Caini
Plasma	1.65 - 2.2 µg/ml	2 µg/ml	0.3 - 0.6 µg/ml
Lapte	0.27 - 0.52 µg/ml	-	-





* Distribuția: benzilpenicilina penetrează bine în țesuturi, lapte și placenta. Concentrații mari sunt observate în ficat și rinichi. Benzilpenicilina se regăsește în special în lichidele extracelulare, și se leagă de proteinele plasmatică (la rumegătoare și carnivore) în proporție de 30%.

* Metabolism și excreție: benzilpenicilina este puțin metabolizată și aproximativ 90% din doză administrată se elimină ca atare prin urină.

Dihidrostreptomicina:

* Absorbția: dihidrostreptomicina este rapid resorbită și nivelurile plasmatică maxime sunt obținute după 1 oră.

Nivelurile plasmatică maxime determinate la unele specii sunt specificate în tabelul de mai jos.

	Bovine (adulte)	Porcine	Ovine
Plasma	80 µg/ml	± 90 µg/ml	± 70 µg/ml
Lapte	0.24 - 0.40 µg/ml	-	0.41 µg/ml

* Distribuția: dihidrostreptomicina are o penetrare bună în țesuturi. Cele mai mari concentrații sunt obținute în rinichi și bilă. Se mai regăsește și în placenta sau în lapte. Legarea de proteinele plasmatică este redusă (± 20%).

* Metabolism și excreție: dihidrostreptomicina este metabolizată și aproximativ 50% din doză administrată este eliminată ca atare prin urină. Rinichii sunt principala cale de eliminare (aprox. 70% din doză este eliminată în 24 ore).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Citrat de sodiu
- Metil parahidroxibenzoat de sodiu
- Povidona
- Formaldehida sulfoxilat de sodiu
- Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte substanțe în aceeași seringă (alcaline, alcoolii și propilen glicol). Alcoolul produce reacția de precipitare în prezența procain benzilpenicilinei.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 3 săptămâni.

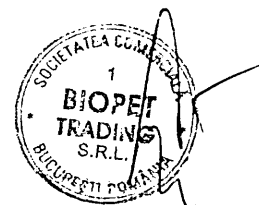
6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C). A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă incolore de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capse de aluminiu





Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 12 flacoane de 50 ml; x 12 flacoane de 100 ml; x 12 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. N.V.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk.

Belgia

Tel.: 0032 14.67.20.51

Fax: 0032 14.67.21.52

e-mail: vmd@vmdvet.be

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.10.1995 / 11.06.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacoane din sticla incolora de tip II de 50 ml, 100 ml si 250 ml cutie de carton x 12 flacoane de 50 ml; x 12 flacoane de 100 ml; x 12 flacoane de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN-STREP 20/20, suspensie injectabila pentru bovine, ovine, suine, caini si pisici
procain benzilpenicilina, dihidrostreptomocina

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine:

Substante active:

Procain benzilpenicilina 200.000 IU

Dihidrostreptomocina sulfat 250 mg, echivalent cu Dihidrostreptomocina baza 200 mg

Excipienti: citrat de sodiu, metil parahidroxiobenzoat de sodiu, povidona, formaldehida sulfoxilat de sodiu, apa pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 50 ml,
12 x 100 ml
12 x 250 ml.

SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine, caini si pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infectiilor produse de microorganisme sensibile la combinatia dintre dihidrostreptomocina si benzilpenicilina: infectii respiratorii, ale tractului digestiv, metrite, mamite, osteomielite, peritonite, septicemii, cistite, artrite si infectii bacteriene secundare la bovine, ovine, suine, caini si pisici.

Bovine: in tratamentul infectiei cu *Campylobacter foetus* (in preput), actinobaciloza (Boala limbii de lemn), *Actinomyces pyogenes*, *Corynebacterium renale*.

Suine: in tratamentul infectiilor streptococice, rujet, leptospiroza.

MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Suine
Carne si organe: 37 zile
Bovine si ovine
Carne si organe: 30 zile
Lapte: 3 zile



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna, an)
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 saptamani.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra in frigider (2 °C – 8 °C) si protejat de lumina.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se elibereaza numai cu prescriptie medicala veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

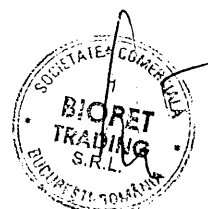
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. N.V.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.
Belgia
Tel.: 0032 14.67.20.51
Fax: 0032 14.67.21.52
e-mail: vmd@vmdvet.be

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}





**PROSPECT
PEN-STREP 20/20,**

suspensie injectabila pentru bovine, porcine, ovine, caini si pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

V.M.D. N.V.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.
Belgia
Tel.: 0032 14.67.20.51
Fax: 0032 14.67.21.52
e-mail: vmd@vmdvet.be

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN-STREP 20/20, suspensie injectabila pentru bovine, ovine, suine, caini si pisici
procain benzilpenicilina, dihidrostreptomicina

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs contine:

Substante active:

Procain benzilpenicilina 200.000 IU
Dihidrostreptomicina sulfat 250 mg, echivalent cu Dihidrostreptomicina baza 200 mg

Excipienti: citrat de sodiu, metil parahidroxibenzoat de sodium, povidona, formaldehida sulfoxilat de sodium, apa pentru preparate injectabile

4. INDICAȚII

Tratamentul infectiilor produse de microorganisme sensibile la combinatia dintre dihidrostreptomicina si benzilpenicilina: infectii respiratorii, ale tractului digestiv, metrite, mamite, osteomielite, peritonite, septicemii, cistite, artrite si infectii bacteriene secundare la bovine, ovine, suine, caini si pisici.

Bovine: in tratamentul infectiei cu *Campylobacter foetus* (in preput), actinobaciloza (Boala limbii de lemn), *Actinomyces pyogenes*, *Corynebacterium renale*.

Suine: in tratamentul infectiilor streptococice, rujet, leptospiroza.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administreaza in caz de hipersensibilitate la peniciline, aminoglicozide si/sau procaina

Nu se administreaza in caz de de disfunctii renale, tulburari ale organului auditiv sau vestibular. Utilizarea prelungita la animalele gestante prezinta riscul de ototoxicitate pentru fetus.

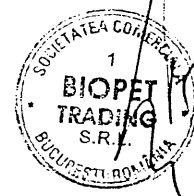
Nu se administreaza la erbivorele mici (iepuri, chinchilla, porcul de Guineea).

Nu se administreaza intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Nu exista.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.





7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine, suine, caini si pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Agitati bine flaconul inainte de utilizare.

Pentru administrare intramusculara

* Bovine: 1 ml produs/25 kg greutate corporala.

* Suine si ovine: 1 ml produs/25 kg greutate corporala.

* Caini si pisici: 1 ml produs/10 kg greutate corporala,

Produsul se administreaza o data pe zi, timp de 3 – 5 zile consecutive.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitati bine flaconul inainte de utilizare.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Suine

Carne si organe: 37 zile

Bovine si ovine

Carne si organe: 30 zile

Lapte: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 saptamani.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Poate apare ototoxicitate, in special la pisici, dupa tratamente indelungate si la doze mari.

Au mai fost semnalate reactii alergice precum urticaria si soc anafilactic la animalele cu sensibilitate. Pot apare inflamatii la locul injectarii.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe informatiile epidemiologice locale privind sensibilitatea bacteriilor tinta.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

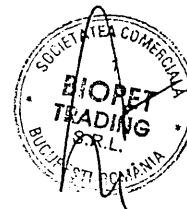
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu acest produs.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrata la animalele gestante sau lactante.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Procain benzilpenicilina:

*Benzilpenicilina este activata in vivo de sulfonamide si salicilati.

*Nivelurile plasmatică de benzilpenicilina sunt prelungite datorita probenecidului (agent care crește excreția acidului uric prin inhibarea reabsorbției renale, inhibă excreția penicilinei prin rinichi).

*Activitatea antimicrobiana este diminuata cand benzilpenicilina este administrata impreuna cu polimixine sau cu antibiotice bacteriostatice (tetraciline si macrolide).

Dihidrostreptomicina:

Mareste actiunea agentilor de blocaj neuromuscular precum produsele utilizate pentru anestezie, sarurile de magneziu si miorelaxanti.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate apare in urma injectarii accidentale intravenoase. Poate provoca convulsii, colaps si moarte. Tratamentul reactiilor de hipersensibilitate se face cu antihistaminice si/sau corticosteroizi. In cazuri de soc anafilactic, se impune administrarea intravenoasa de adrenalina

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte substante in aceeasi seringă (alcaline, alcoolii si propilen glicol). Alcoolul produce reactia de precipitare in prezenta procain benzilpenicilinei.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

* Mod de actiune:

- Benzilpenicilina interfereaza cu activitatea enzimatica de la nivelul peretelui celular al bacteriilor Gram pozitive. Incapacitatea benzilpenicilinei de a afecta bacteriile Gram negative se datoreaza structurii peretelui celular a acestor micro-organisme: peretele celular este multistartificat si contine lipopolizaharide pe care benzilpenicilina nu le poate penetra. Penicilinele sunt bactericide la concentratii mari (de la 0,05 UI/ml), si bacteriostatice in concentratii reduse. Actiunea antibacteriana a benzilpenicilinei se manifesta cel mai bine in timpul fazei de multiplicare bacteriana (infectii acute).

- Dihidrostreptomicina inhiba sinteza proteica a microorganismelor sensibile prin legarea ei la subunitatea ribozomala 30-S. La bacteriile sensibile aceasta legare cauzeaza disjunctia de subunitatea ribozomala si la "interpretarea gresita" a informatiei din matricea ARN. Aceasta "interpretare" conduce la sinteza unor proteine denumite "non-sens", care nu fac parte din structura normala a bacteriei. Activitatea bactericida a dihidrostreptomicinei se manifesta in special asupra germenilor Gram negativi precum Pasteurella, Brucella, Haemophilus, Salmonella, Shigella, Klebsiella si Mycobacterium. Combinatia dintre cele doua antibiotice confera un spectru larg de activitate impotriva bacteriilor Gram pozitive si Gram negative.

* Rezistenta:

- Procain benzilpenicilina: germenii pot prezenta rezistenta cand secreta penicilinaze (rezistenta extracromozomala). Alte bacterii pot fi rezistente daca nu au proteine active



care sa poata fi legate la penicilina. Aceasta rezistenta poate fi indusa prin mutatii in timpul tratamentului. Rezistenta la peniciline se dezvolta in mod progresiv.

- Dihidrostreptomicina: cel mai important mecanism de rezistenta este mecanismul extracromozomial si care este transmis de plasmide si induce rezistenta imediata in timpul tratamentului. Aceste plasmide au importanta clinica datorita raspindirii largi.

Particularități farmacocinetice

Procain benzilpenicilina:

* Absorbția: benzilpenicilina este ușor resorbita de la locul injectării într-un interval de timp de până la 12 ore. La toate animalele, concentrațiile maxime în sânge sunt atinse după 4 ore. Nu se recomandă administrarea de doze mai mari de 25.000 UI/kg, deoarece nivelurile sanguine nu cresc în aceeași măsură.

* Distribuția: benzilpenicilina penetrează bine în țesuturi, lapte și placenta. Concentrații mari sunt observate în ficat și rinichi. Benzilpenicilina se regăsește în special în lichidele extracelulare, și se leagă de proteinele plasmatică (la rumegătoare și carnivore) în proporție de 30%.

* Metabolism și excreție: benzilpenicilina este puțin metabolizată și aproximativ 90% din doza administrată se elimină ca atare prin urină.

Dihidrostreptomicina:

* Absorbția: dihidrostreptomicina este rapid resorbita și nivelurile plasmatică maxime sunt obținute după 1 ora.

* Distribuția: dihidrostreptomicina are o penetrare bună în țesuturi. Cele mai mari concentrații sunt obținute în rinichi și bila. Se mai regăsește și în placenta sau în lapte. Legarea de proteinele plasmatică este redusă ($\pm 20\%$).

* Metabolism și excreție: dihidrostreptomicina este metabolizată și aproximativ 50% din doza administrată este eliminată ca atare prin urină. Rinichii sunt principala cale de eliminare (aprox. 70% din doza este eliminată în 24 ore).

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă incoloră de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 12 flacoane de 50 ml; x 12 flacoane de 100 ml; x 12 flacoane de 250 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capace de aluminiu

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

BIOPET TRADING S.R.L.
Bd. Theodor Pallady 319
D1, Sector 3, RO-032258, BUCUREȘTI
004 031 102 07 51

