

pagina 2

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN/STREP 20/20 INJ, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, porci, cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	200.000 UI
Dihidroestreptomicină sulfat	200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat de sodiu	1,72 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu	0,11 mg
Procaină clorhidrat	
Formaldehidsulfoxilat dihidrat de sodiu	
Povidonă	
Citrat de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci, cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene mixte produse de microorganisme susceptibile la combinația de procain benzilpenicilină și dihidroestreptomicină sulfat.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu disfuncții renale.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea 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 țintă. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Pot apare: reacții de hipersensibilitate, erupții cutanate, eozinofilie, febră, discrazie sanguină, angioedem, dermatită exfoliativă, stomatită și șoc anafilactic.
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitate combinațiile de procain benzilpenicilină cu antibiotice bacteriostatice cu acțiune rapidă (ex. tetraciclina).

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată (la câini și pisici).

Dozele generale recomandate sunt următoarele:

Animale mari: 1 ml per 20 kg greutate corporală, zilnic, pentru o perioadă de până la 5 zile.

Animale mici: 1 ml per 10 kg greutate corporală, zilnic, pentru o perioadă de până la 5 zile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor.

A SE AGITA ENERGIC FLACONUL ÎNAINTE DE UTILIZARE !

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Dacă se administrează conform dozelor indicate și respectând recomandările de măsuri speciale de precauție, nu există risc de supradozare. În caz de supradozare accidentală nu există antidot, iar tratamentul este simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, oi, porci:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la cai care sunt destinați consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01RA01

4.2 Farmacodinamie

Procain benzilpenicilină

Procain benzilpenicilina aparține grupului de Peniciline, o clasă foarte largă de antibiotice beta-lactamice cu acțiune în special împotriva bacteriilor Gram-pozitive. Efectul bactericid se manifestă prin prevenirea sintezei peretelui celulei bacteriene și distrugerea integrității acestuia prin legarea la o serie de enzime cunoscute ca având afinitate la peniciline. Aceste enzime sunt implicate în fazele finale ale sintezei peretelui celular bacterian. Această conexiune conduce la formarea unui perete celular incomplet și instabil din punct de vedere osmotic. Moartea celulei bacteriene se va produce în mod obișnuit datorită lizei ce poate fi mediată de autolizina bacteriană.

Dihidrostreptomicină sulfat

Dihidrostreptomicina sulfat este un aminoglicozid ce-și exercită acțiunea antibacteriană prin legarea ireversibilă la subunitatea 30S a ribozomului bacterian, inhibând procesul de sinteză al proteinelor și alterând astfel fidelitatea și acuratețea proceselor de translație a codurilor genetice din cadrul procesului de multiplicare bacteriană. Un efect bactericid rezidual se menține chiar și atunci când concentrația serică scade sub nivelul MIC.

Acțiune sinergică

Efectul sinergic al celor două substanțe este obișnuit în cazul combinației. Alterarea peretelui celular de către penicilină va favoriza pătrunderea și creșterea acumulării și acțiunii bactericide a dihidrostreptomicinei.

4.3 Farmacocinetică

Penicilinele sunt rapid absorbite după administrarea parenterală a suspensiilor apoase. După absorbție sunt larg distribuite în fluidele și țesuturile din organism, concentrații semnificative găsindu-se în ficat, bilă, rinichi, intestine, mușchi și plămâni. În mod obișnuit nu traversează imediat barierele sanguine craniene, placentare, mamare sau prostatice.

Penicilinele difuzează, ocolind placentă, în circulația fetală, atingând un vârf al concentrației considerabil scăzut față de cel din sângele maternal după 60 până la 90 de minute de la injectarea intramusculară a mamei.

Absorbția dihidrostreptomicinei de la locul de injectare este rapidă și aproape completă (disponibilitate > 90%), cu excepția animalelor sever hipotensive. Vârful concentrației sanguine este în mod obișnuit atins în 30-90 de minute de la administrarea IM. Concentrația aminoglicozidelor în secreții și țesuturi este destul de scăzută, nivele mai ridicate găsindu-se în cortexul renal și în țesuturile canalului auditiv, astfel explicându-se potențialul său nefrotoxic și ototoxic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă de tip II de 100 ml închis cu dop de cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar defectele acestora se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dutch Farm International B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160003.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

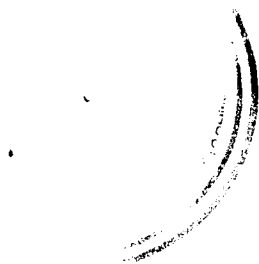
Data primei autorizări: 19/01/2007.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL



A.ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DIN STICLĂ TRANSPARENTĂ DE TIP II X 100 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN/STREP 20/20 INJ, suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Procain benzilpenicilină	200.000 UI/ml
Dihidroestreptomicină sulfat	200 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare IM, SC (câini, pisici).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine, oi, porci:
Carne și organe: 30 zile,
Lapte: 4 zile.
Nu este autorizată utilizarea la cai care sunt destinați consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dutch Farm International B.V.

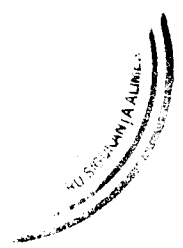
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

Section 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PEN/STREP 20/20 INJ, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, porci, cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici

2. Compoziție

1 ml suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	200.000 UI
Dihidrostreptomycină sulfat	200 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu	1,72 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu	0,11 mg

Suspensie injectabilă de culoare albă.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci, cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor bacteriene mixte produse de microorganisme susceptibile la combinația de procain benzilpenicilină și dihidrostreptomycină sulfat.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu disfuncții renale.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea 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 țintă. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie evitate combinațiile de procain benzilpenicilină cu antibiotice bacteriostatice cu acțiune rapidă (ex. tetraciclinele).

Supradozare:

Dacă se administrează conform dozelor indicate și respectând recomandările de măsuri speciale de precauție, nu există risc de supradozare. În caz de supradozare accidentală nu există antidot, iar tratamentul este simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Pot apare: reacții de hipersensibilitate, erupții cutanate, eozinofilie, febră, discrazie sanguină, angioedem, dermatită exfoliativă, stomatită și șoc anafilactic.
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată (la câini și pisici).

Dozele generale recomandate sunt următoarele:

Animale mari: 1 ml per 20 kg greutate corporală, zilnic, pentru o perioadă de până la 5 zile.

Animale mici: 1 ml per 10 kg greutate corporală, zilnic, pentru o perioadă de până la 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați PEN/STREP 20/20 INJ dacă observați că flaconul este spart și apar scurgeri de lichid.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor.
A SE AGITA ENERGIC FLACONUL ÎNAINTE DE UTILIZARE !



10. Perioade de așteptare

Bovine, oi, porci:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la cai care sunt destinați consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile acestora se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160003

Flacon din sticlă transparentă de tip II de 100 ml.

15. Data ultimei revizuiți a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Țările de Jos
mail@dutchfarmint.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Allfeed International SRL
Str. Râmnicu Vâlcea Nr.16, Bl.34, Sc.1, Et.2, Ap.8, sector 3, București, România, cod postal 031803
Tel: +40 31 4257611
office@allfeedinternational.ro

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

17. Alte informații

