



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN&STREP suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanțe active:

Procaïn penicilină	200 mg
Dihidrostreptomicină sulfat	250 mg

Excipienți:

Produsul conține de asemenea 1,5 mg esteri hidroxibenzoat (ca Nipasept de sodiu) cu rol de conservant antimicrobian și 1,25 mg sulfoxilat formaldehidă de sodiu cu rol de antioxidant.

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie apoasă de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, ovine, suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor sistemice la bovine, cabaline, ovine, suine, cauzate de sau asociate cu microorganisme sensibile la penicilină și/sau streptomicină:

Arcanobacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp.

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida,

Staphylococcus spp. (care nu produc penicilinază)

Streptococcus spp

Salmonella spp

și pentru combaterea infecțiilor secundare bacteriene determinate de microorganisme sensibile la această combinație asociate unor infecții primare de natură virală.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la ovine al căror lapte este pentru consum uman.

Nu se utilizează la cabaline a căror carne este destinată consumului uman.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă



Se utilizează cu atenție la animale cunoscute cu boli ale rinichilor sau disfuncții renale.
Nu se va depăși doza și perioada de tratament recomandată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza posibilei variabilități (timp, așezare geografică) a apariției bacteriilor rezistente la substanțele active, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Produsul trebuie să se utilizeze numai pe baza testării susceptibilității izolatelor bacteriene prelevate de la animale. Dacă nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se va depăși doza recomandată. Aminoglicozidele au o limită de siguranță mai mică decât antibioticele beta-lactamice.

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

Trebuie acordată atenție pentru a se evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi în unele cazuri serioase.

1. Nu manipulați acest produs dacă sunteți sensibil la aceste substanțe sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.
2. Se va manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, se recomandă luarea tuturor măsurilor de precauție.
3. În cazul în care, după expunere, apar simptome ca erupții ale pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori, la purceii sugari și la porcii la îngrășat, administrarea acestui produs poate determina pirexie tranzitorie, vomă, tremurături, apatie și incoordonare.

La locul de administrare intramusculară la cabaline poate apare o reacție locală trecătoare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

PEN&STREP poate fi administrat animalelor gestante și în lactație. La scroafe și scrofițe gestante s-a observat o secreție vulvară ce poate fi asociată cu avort.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va administra împreună cu alte antibiotice ca tetracilinele sau alte aminoglicozide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Se va administra prin injecție intramusculară profundă.

Doza zilnică recomandată este de 8 mg procain-penicilină și 10 mg dihidrostreptomicină sulfat / kg greutate corporală, echivalent cu administrarea a 1 ml PEN&STREP/ 25 kg greutate corporală.

Tratamentul se face prin injectarea produsului o dată pe zi, până la trei zile consecutiv. Volumul maxim administrat într-un singur loc nu va depăși mai mult de 15 ml la cabaline, 6 ml la bovine, 3 ml la ovine și 1,5 ml la suine.

Pentru evitarea subdozării se recomandă cântărirea animalului înaintea administrării medicamentului.

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

Nici un tratament specificat. Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timpi de așteptare

În timpul tratamentului animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: laptele provenit de la animalele tratate nu va fi destinat consumului uman.

Bovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 48 ore

Suine:

Carne și organe: 18 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacterian pentru uz sistemic

Codul veterinar ATC: QJ01RA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Penicilina G este un antibiotic beta-lactamic care are în structura sa inelul beta-lactam și inelul tiazolidin comun tuturor penicilinelor. Antibioticele beta-lactamice împiedică formarea peretelui celulei bacteriene la bacteriile susceptibile Gram-pozitive prin intervenția în stadiul final de sinteză al peptidoglicanilor. Ele inhibă activitatea enzimelor transpeptidaze, care catalizează reacția de încrucișare a unităților polimere a glicopeptidelor care formează peretele celulei. Exerciță o acțiune bactericidă dar determină liza doar a celulelor în creștere.

Dihidrostreptomicina este un antibiotic aminoglicozidic activ împotriva bacteriilor aerobe Gram-negative, care după pătrunderea în celule se leagă de receptorii de pe subunitatea 30S a ribozomilor bacterieni. Induce citirea greșită a codului genetic de pe acidul ribonucleic mesager (ARNm), determinând bacteriostaza. Aminoglicozidele exercită o acțiune sinergică în combinație cu antibioticele beta-lactamice.



5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea de Pen&Strep, procain penicilina se absoarbe repede de la locul de injectare, cu un nivel maxim de penicilină între 1 și 2 $\mu\text{g/ml}$ pentru ovine și suine și 0.5 $\mu\text{g/ml}$ pentru bovine, obținute la 2 ore după injectare.

Timpul de înjumătățire pentru eliminarea penicilinei este de 2 ore pentru ovine și suine, 5 ore pentru bovine și 11 ore pentru cabaline. Dihidrostreptomicina se absoarbe la un nivel similar, cu nivele maxime în plasmă de 23 $\mu\text{g/ml}$ fiind obținute pentru bovine, ovine și suine și 15 $\mu\text{g/ml}$ pentru cabaline. Timpul de înjumătățire pentru eliminare este de aproximativ 2 ore pentru bovine, ovine și suine și 4 ore pentru cabaline.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Esteri de hidroxibenzoat (ca Nipasept de sodiu)
Sulfoxilat formaldehida de sodiu
Povidonă K12
Polisorbat 80
Citrât de sodiu
Edetat disodic
Procaina clorhidrat
Cetrimidă
Acid citric
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

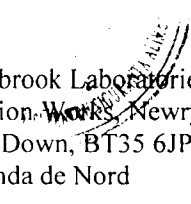
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multidoză din sticlă transparentă de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace din aluminiu.

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

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


Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110240

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 Ianuarie 1997

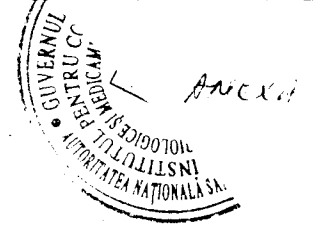
Data reînnoirii autorizației: 9 Septembrie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07.2018ianuarie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN&STREP suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Procain penicilină 200 mg

Dihidrostreptomicină sulfat 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml și 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, ovine, suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Se va administra prin injecție intramusculară profundă.

Doza zilnică recomandată este de 8 mg procain penicilină/ 10 mg dihidrostreptomicină sulfat / kg greutate corporală, echivalent cu administrarea a 1 ml PEN&STREP / 25 kg greutate corporală.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

În timpul tratamentului animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: laptele provenit de la animalele tratate nu va fi destinat consumului uman.

Bovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 48 ore

Suine:

Carne și organe: 18 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP { luna/anul }

După desigilare se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110240

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie { număr }



PROSPECT

PEN&STREP suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, suine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN&STREP suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, suine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține

Substanțe active:

Procain penicilină	200 mg
Dihidrostreptomicină sulfat	250 mg

Excipienți:

Nipasept de sodiu - conservant antimicrobian
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu - antioxidant

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor sistemice la bovine, cabaline, ovine, suine, cauzate de sau asociate cu microorganisme sensibile la penicilină și/sau streptomicină:

Arcanobacterium pyogenes
Erysipelothrix rhusiopathiae
Klebsiella pneumoniae
Listeria spp.
Mannheimia haemolytica
Pasteurella multocida,
Staphylococcus spp, (care nu produc penicilinază)
Streptococcus spp
Salmonella spp

și pentru combaterea infecțiilor secundare bacteriene determinate de microorganisme sensibile la această combinație asociate unor infecții primare de natură virală.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la ovine al căror lapte este pentru consum uman.
Nu se utilizează la cabaline a căror carne este destinată consumului uman.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori, la purceii sugari și la porcii la îngrășat, administrarea acestui produs poate determina pirexie tranzitorie, vomă, tremurături, apatie și incoordonare.

La locul de administrare intramusculară la cabaline poate apare o reacție locală trecătoare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, ovine, suine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Se va administra prin injecție intramusculară profundă.

Doza zilnică recomandată este de 8 mg procain-penicilină și 10 mg dihidrostreptomicină sulfat / kg greutate corporală, echivalent cu administrarea a 1 ml PEN&STREP /25 kg greutate corporală.

Tratamentul se face prin injectarea produsului o dată pe zi, până la trei zile consecutiv.

Pentru evitarea subdozării se recomandă cântărirea animalului înaintea administrării medicamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Volumul maxim administrat într-un singur loc nu va depăși mai mult de 15 ml la cabaline, 6 ml la bovine, 3 ml la ovine și 1,5 ml la suine.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

În timpul tratamentului animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: laptele provenit de la animalele tratate nu va fi destinat consumului uman.

Bovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 48 ore

Suine:

Carne și organe: 18 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe eticheta flaconului după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza posibilei variabilități (timp, așezare geografică) a apariției bacteriilor rezistente la substanțele active, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Produsul trebuie să se utilizeze numai pe baza testării susceptibilității izolatelor bacteriene prelevate de la animale. Dacă nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se va depăși doza recomandată. Aminoglicozidele au o limită de siguranță mai mică decât antibioticele beta-lactamice.

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

Trebuie acordată atenție pentru a se evita auto-injecțarea accidentală. În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi în unele cazuri serioase.

1. Nu manipulați acest produs dacă sunteți sensibil la aceste substanțe sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

2. Se va manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, se recomandă luarea tuturor măsurilor de precauție.

3. În cazul în care, după expunere, apar simptome ca erupții ale pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Pen&Strep poate fi administrat animalelor gestante și în lactație. La scroafe și scrofițe gestante s-a observat o secreție vulvară ce poate fi asociată cu avort.

A nu se administra împreună cu alte antibiotice ca tetracilinele sau alte aminoglicozide. Se vor respecta dozele recomandate.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

Ianuarie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

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

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.
MARAVET S.A, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;