

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP-JECT, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanță activă:

Procain - benzilpenicilină	200 000 UI
Dihidrostreptomicină sulfat	200 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Penstrep-ject este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la penicilină și streptomicină.

4.3 Contraindicații

O contraindicație în utilizarea procain-penicilinei G la un anumit animal este prezența alergiei la acesta.

Utilizarea procain-penicilinei G este contraindicată la pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la procaină.

Dihidrostreptomicina este contraindicată în cazul disfuncțiilor renale.

4.4 Atenționări speciale

Agitați bine înainte de utilizare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Deoarece efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare, precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal sunt suficiente.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apare reacții de hipersensibilitate la bovine și alte specii de animale.

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

Nu exista precauții sau restricții specifice referitoare la acest medicament.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se combina penicilina cu antibiotice bacteriostatice.

A nu se combina dihidrostreptomicina cu alți agenți potențial nefrotoxici.

A nu se administra dihidrostreptomicina cu relaxante musculo-scheletice sau la animalele sub anestezie cu halotan.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Penstrep-ject se va administra pe cale intramusculară în următoarele doze:

0.5 - 2 ml / 10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.

Interval între administrări: 12-24 ore.

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

Procain penicilina G are un indice terapeutic crescut.

Tratamentul prelungit cu dihidrostreptomicină poate determina blocaj neuromuscular cu oprirea respirației, depresie cardiovasculară și nefroză.

4.11 Timp de așteptare

Carne: 28 zile.

Lapte: 3 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Antibiotice*

Codul veterinar ATC: QJ01RA

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Penicilina G este o penicilină cu spectru restrâns de activitate, cu un grad înalt de activitate față de microorganismele Gram pozitive. Penicilinele își exercită acțiunea bactericidă numai asupra bacteriilor în creștere. Acestea inhibă activitatea enzimelor ce catalizează legătura încrucișată a unităților polimere glicopeptidice ce formează peretele celular.

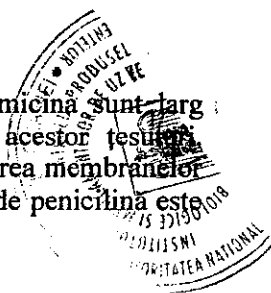
Dihidrostreptomicina este un antibiotic cu acțiune bactericidă și un spectru relativ restrâns de activitate. Aceasta este, în principal eficientă față de bacteriile aerobe Gram negative. Acțiunea sa se datorează distrugerii ciclului normal al funcției ribozomale prin interferarea cu începerea sintezei proteinelor.

Penicilina și dihidrostreptomicina, atunci când sunt combinate au o activitate mai ridicată decât atunci când sunt utilizate fiecare separat.



5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale intramusculară, penicilina și dihidrostreptomicina sunt larg distribuite în toate țesuturile organismului, proporțional cu circulația acestor țesuturi. Concentrații mari sunt atinse în rinichi, ficat, mușchi și pulmoni. Traversarea membranelor biologice este sporită atunci când se produce inflamația. O mică cantitate de penicilină este metabolizată. Penicilina și dihidrostreptomicina sunt excretate prin urină.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu, carmeloză sodică, celuloză dispersabilă, lecitină, povidonă, clorhidrat de procaină, edetat disodic, metil parahidroxibenzoat și apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc întunecos, la temperaturi cuprinse între 2°C -8°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă rezistență hidrolitică tip II, de 100 ml și 250 ml, transparent, închis cu un dop cenușiu de brombutil și un capac albastru dungat.

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 naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080050

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18-12-2002/11-07-2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2008

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

VERIFICAT,
DR. MED. VET DRĂGHICI ALINA
Alina





ANEXA II
ETCHETARE ȘI PROSPECT



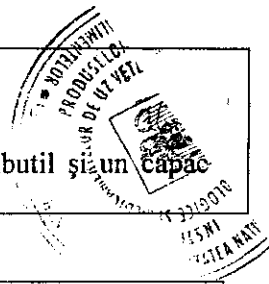


A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de sticlă rezistență hidrolitică tip II, închis cu un dop cenușiu de brombutil și un capac albastru dungat.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PENSTREP-JECT, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚESubstanțe active:

Procain - benzilpenicilină	200 000 UI /ml
Dihidroestreptomicină sulfat	200 mg /ml

Excipienți:

Citrat de sodiu, carmeloză sodică, celuloză dispersabilă, lecitină, povidonă, clorhidrat de procaină, edetat disodic, metil parahidroxibenzoat și apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml sau 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Penstrep-ject este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la penicilină și streptomicină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 28 zile.

Lapte: 3 zile.

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

Nu există.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna / an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc întunecos, la temperaturi cuprinse între 2°C -8°C.

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

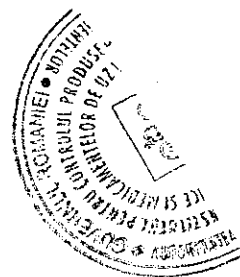
080050

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Alina



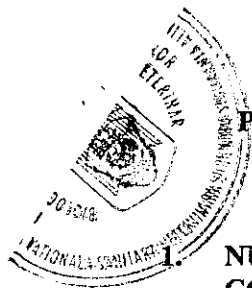


B.PROSPECT



PROSPECT

PENSTREP-JECT, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici.



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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP-JECT, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici.
Procain – benzilpenicilină
Dihidrostreptomicină sulfat

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

Substanțe active:

Procain - benzilpenicilină	200 000 UI /ml
Dihidrostreptomicină sulfat	200 mg /ml

Excipienți:

Citrat de sodiu, carmeloză sodică, celuloză dispersabilă, lecitină, povidonă, clorhidrat de procaină, edetat disodic, metil parahidroxibenzoat și apă pentru preparate injectabile.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Penstrep-ject este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la penicilină și streptomicină.

5. CONTRAINDICAȚII

O contraindicație în utilizarea procain-penicilinei G la un anumit animal este prezența alergiei la acesta.

Utilizarea procain-penicilinei G este contraindicată la pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la procaină.

Dihidrostreptomicina este contraindicată în cazul disfuncțiilor renale.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apare reacții de hipersensibilitate la bovine și alte specii de animale.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

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

Penstrep-ject se va administra pe cale intramusculară în următoarele doze:

0.5 - 2 ml / 10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.

Interval între administrări: 12-24 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 28 zile.

Lapte: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în loc întunecos, la temperaturi cuprinse între 2°C-8°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se combina penicilina cu antibiotice bacteriostatice.

A nu se combina dihidrostreptomicina cu alți agenți potențial nefrotoxici.

A nu se administra dihidrostreptomicina cu relaxante muscolo-scheletice sau la animalele sub anestezie cu halotan.

Recomandări pentru persoana care administrează produsul la animale

Deoarece efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare, precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal sunt suficiente.

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

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

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

Noiembrie 2008

15. ALTE INFORMAȚII

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Alina

