



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN/STREP 20/20 INJ, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, cai care nu sunt destinați consumului uman, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Procaïn benzilpenicilină	200,000 UI
Dihidrostreptomycină sulfat	200.0 mg

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Suspensie de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine, cai care nu sunt destinați consumului uman, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la bovine, ovine, porcine, cai care nu sunt destinați consumului uman, câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene mixte produse de microorganisme susceptibile la combinația de procaïn benzilpenicilină și dihidrostreptomycină sulfat.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la animale cu disfuncții renale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

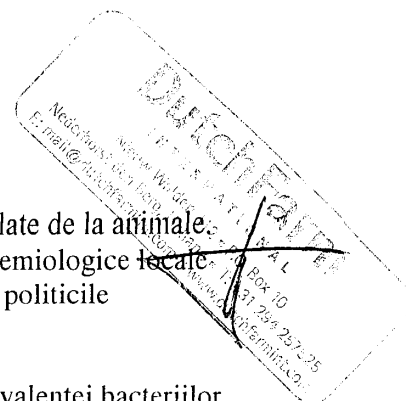
Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea: reacții de hipersensibilitate, erupții cutanate, eozinofilie, febră, discrazie sanguină, angioedem, dermatită exfoliativă, stomatită și șoc anafilactic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație:

Pen/Strep 20/20 inj. nu trebuie administrat la animale gestante.

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

Lactație:

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea 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.

Pentru asigurarea unui dozaj corect greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

A SE AGITA ENERGIC FLACONUL ÎNAINTE DE UTILIZARE !

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

Dacă se administrează conform dozelor indicate și respectând recomandările de măsuri speciale de precauție, nu există risc de supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, ovine, porcine:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 4 zile

Nu este permisă utilizarea la cai a căror carne este destinată consumului uman.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică și codul veterinar ATC:

Procain benzilpenicilină

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic; Peniciline sensibile la beta-lactamază.
Codul veterinar ATC: QJ01CE09

Dihidrostreptomicină sulfat

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic; Aminoglicozide
Codul veterinar ATC: QJ01GA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

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.

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.

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.

5.2. Particularități farmacocinetice

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.

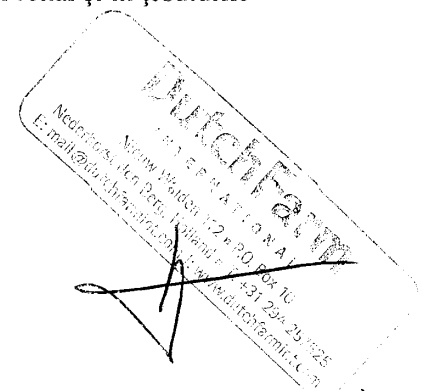
Penicilinele difuzează, ocolind placenta, în circulația fetală, atingând un vârf al concentrației considerabil scăzut față de cel din sângele maternal după 60 până la 90 de minute de la injectarea intramusculară a mamei

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 nefrototoxic și ototoxic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Procaină hidroclorică
Formaldehidsulfoxalat de sodiu
Metil parahidroxibenzoat de sodiu
Polividona



Propil parahidroxibenzoat de sodiu
Citrat de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni

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

6.4 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 păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se proteja de lumină.

6.5 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.

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. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.01.2007

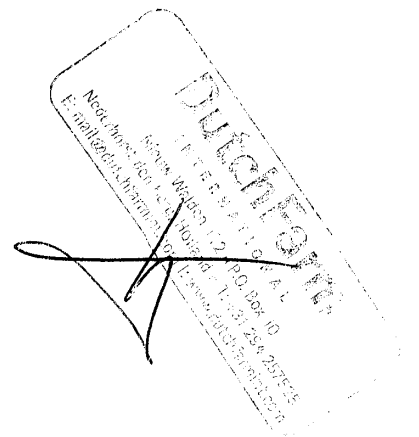
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

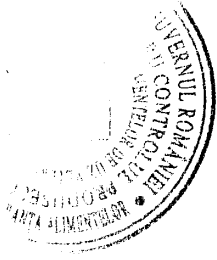
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

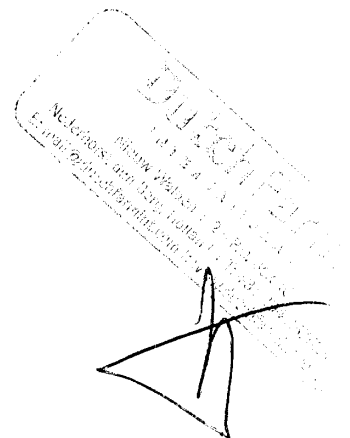


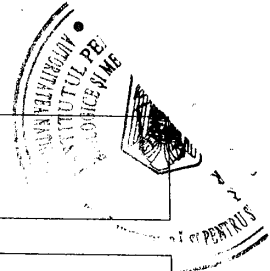
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DIN STICLĂ DE TIP II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN/STREP 20/20 INJ, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, cai care nu sunt destinați consumului uman, câini și pisici.

Procain benzilpenicilină.

Dihidrostreptomicină sulfat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	200,000 UI
Dihidrostreptomicină sulfat	200.0 mg

Excipienți:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, cai care nu sunt destinați consumului uman, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la bovine, ovine, porcine, cai care nu sunt destinați consumului uman, câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene mixte produse de microorganisme susceptibile la combinația de procain benzilpenicilină și dihidrostreptomicină sulfat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

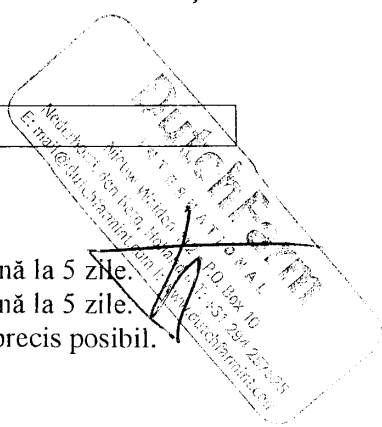
Se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată (la câini și pisici).

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.

Pentru asigurarea unui dozaj corect greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.



A SE AGITA ENERGIC FLACONUL ÎNAINTE DE UTILIZARE !

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine, ovine, porcine:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 4 zile

Nu este permisă utilizarea la caii a căror carne este destinată consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se proteja de lumină.

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

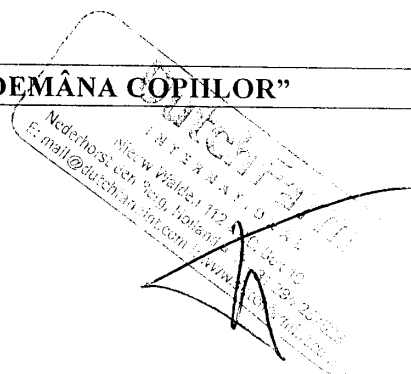
Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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.





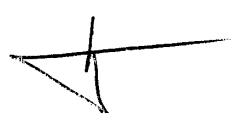
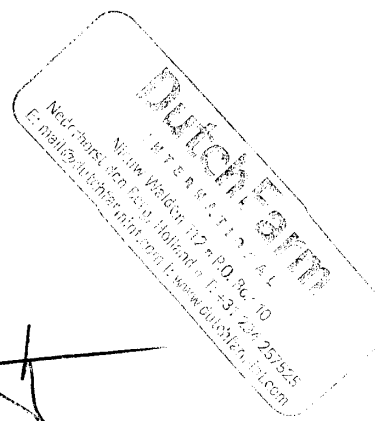
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

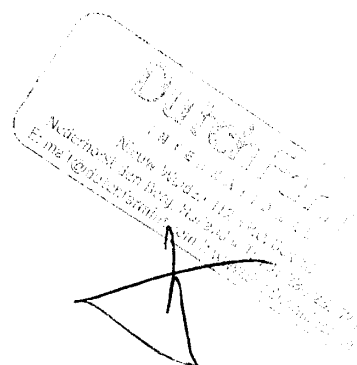
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





B. PROSPECT



PROSPECT PENTRU
PEN/STREP 20/20 INJ, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine,
cai care nu sunt destinați consumului uman , 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

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN/STREP 20/20 INJ suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, cai care nu sunt destinați consumului uman, câini și pisici.
Procain benzilpenicilină.
Dihidrostreptomicină sulfat.

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

1 ml conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	200,000 UI
Dihidrostreptomicină sulfat	200.0 mg

Excipienți:

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

Suspensie injectabilă de culoare albă.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la bovine, ovine, porcine, cai care nu sunt destinați consumului uman, câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene mixte produse de microorganisme susceptibile la combinația de procain benzilpenicilină și dihidrostreptomicină sulfat.

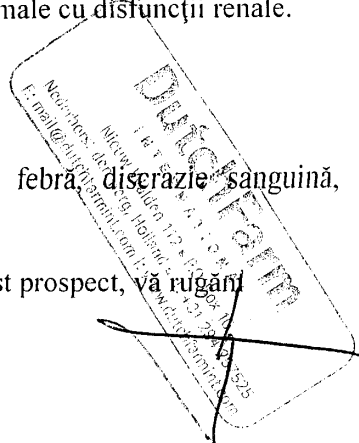
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la animale cu disfuncții renale.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apare: reacții de hipersensibilitate, erupții cutanate, eozinofilie, febră, discrazie sanguină, angioedem, dermatită exfoliativă, stomatită și șoc anafilactic.

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



7. SPECIIȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, cai care nu sunt destinați consumului uman, câini și pisici.

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

Pentru asigurarea unui dozaj corect greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A SE AGITA ENERGIC FLACONUL ÎNAINTE DE UTILIZARE !

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, porcine:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 4 zile

Nu este permisă utilizarea la caii a căror carne este destinată 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 păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă flacon după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 Procain benzilpenicilină sau Dihidrostreptomycină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Pen/Strep 20/20 inj. nu trebuie administrat la animale gestante.

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

Lactație:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie evitate combinațiile de Procain Benzilpenicilină cu antibiotice bacteriostatice cu acțiune rapidă (ex. tetracilinele).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Dacă se administrează conform dozelor indicate și respectând recomandările de măsuri speciale de precauție, nu există risc de supradozare.

Incompatibilități:

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

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

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

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

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

