



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP-400, suspensie injectabila pentru bovine, ovine, porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substanțe active :

Procain benzilpenicilină200.000 UI
Dihidrostreptomicina sulfat.....200,0 mg

Excipienți:

Metil-4-hidroxibenzoat 1,50 mg
Propil-4-hidroxibenzoat 0,01 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, de culoare albă până la alb gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomanda la bovine, ovine, porcine in tratamentul artritelor, mamitelor, infecțiilor gastrointestinale, respiratorii și urinare cauzate de microorganisme sensibile la procain benzilpenicilină și dihidrostreptomicină: *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Erysipelothrix* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se administreaza la animale cu insuficiență renală.

Nu se administreaza impreuna cu substanțe nefrotoxice.

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilozina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistență încrucisată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Procain benzilpenicilina poate ocazional determina avort la scroafele gestante în doză terapeutică. Ototoxicitate, neurotoxicitate, nefrotoxicitate.

Reacții de hipersensibilitate.

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 rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsele cu procain benzilpenicilină pot determina ocazional avort la scroafele gestante. A nu se utiliza la scroafe gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Procain benzilpenicilina nu trebuie utilizată concomitent cu antibiotice bacteriostatice datorită posibilității antagonism al acțiunii bactericide al procain benzilpenicilinei cu aceste substanțe.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramusculară.

Bovine: 1 ml produs pe 20 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 zile.
Viței, ovine și porci: 1 ml produs pe 10 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 zile.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare și nu administrați într-un singur loc mai mult de 20 ml la bovine, 10 ml la porcine și 5 ml la viței și ovine.

Pentru asigurarea unei doze 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

Eliberarea bruscă de cantități mari de procaină în fluxul sangvin poate produce frisoane, voma, incoordonare, febră, și după una până la trei zile avort la scroafele gestante. Se vor respecta dozele recomandate

4.11 Timp de așteptare

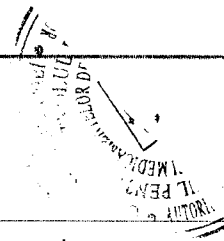
Bovine, ovine, porcine

Carne: 21 zile.

Rinichi: 45 zile.



Bovine, ovine
Lapte: 3 zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Codul ATC vet: QJ01RAO1

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Procain benzilpenicilina aparține grupului de peniciline cu spectru restrâns și este eficientă mai ales împotriva cociilor ce produc non-penicilaze, microorganisme Gram-pozitive și spirochete. DHS, un antibiotic aminoglicozid, este activ intens contra bacteriilor Gram-negative. Amândouă antibioticele în combinație au efect sinergic și de aceea, au un considerabil spectru antibacterian dacă sunt administrate în combinație.

Procain benzilpenicilina și dihidrostreptomicina în combinație sunt active împotriva unui spectru larg de microorganisme Gram-pozitive și Gram-negative, ca *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Erysipelothrix* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.

Produsele combinate DHS/procain benzilpenicilina care sunt formulate pentru administrare injectabilă sunt utilizate curent ca antibiotice cu spectru larg pentru tratamentul infecțiilor cauzate de un spectru larg de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Acestea includ abcesele podale, osteomielite, peritonite, septicemii, escoriații, pneumonii, cistite, mamite acute, profilaxie pre- și post-operatorie, metrite, enterite bacteriene, leptospiroză, actinomicoză/actinobaciloză și infecții respiratorii, reproductive și urinare.

Streptomicina și procain benzilpenicilina acționează sinergic împotriva enterococilor și *Escherichia coli*. O explicație a acestei sinergii este că benzilpenicilina prin inhibiția sintezei peretelui celular rupe bariera permeabilității relative a peretelui celular pentru streptomicină, care este o substanță polară cu o abilitate scăzută de a penetra în celula bacteriană.

Combinația procain benzilpenicilina (PBG) și DHS este utilizată cu succes în tratamentul infecțiilor produse de bacterii sensibile la penicilină și streptomicină care le face eficiente unui spectru larg de boli, chiar și în infecții cu etiologie neclară.

5.2 Particularități farmacocinetice

Procain benzilpenicilina are o solubilitate scăzută și, din această cauză, produsul este eliberat lent de la locul de inoculare intramuscular. Produsul este hidrolizat în penicilină G. Această combinație de hidroliză și eliberare lentă are ca rezultat niveluri serice sangvine mai mici dar de lungă durată decât alte peniciline administrate parenteral.

Aproximativ 60% din penicilina G se leagă de proteinele serice. Substanța se distribuie în toate țesuturile organismului în cantități foarte diferite. Niveluri crescute se regăsesc în rinichi, cantități mai mici în ficat, piele și intestine. Penicilina G penetrează în toate celelalte țesuturi și în lichidul cefalorahidian în cantități mai mici. Cu o funcție renală normală, substanța este excretată rapid prin excreție tubulară. La nou-născuți și la animale sugare și la indivizi cu insuficiență renală, excreția este considerabil întârziată.

Absorbția penicilinei G dintr-un produs cu procain penicilină este prelungită, cu un vârf de nivel sangvin care se atinge la aproximativ 2-4 ore și care scade sub nivelul terapeutic în 24 de ore la purcei și 48 de ore la bovine și ovine.

Dihidrostreptomicina este absorbită rapid. Vârful concentrației plasmatice se atinge în mai puțin de 1 oră. Nivelul sangvin va scădea mai rapid (sub nivelul terapeutic în 12 ore) decât penicilina G datorită unei absorbții mai scăzute a penicilinei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților



Handwritten signature and number '17' over the company information.

Procaina clorhidrat
Citrat de sodiu
Sulfoxilat de formaldehida sodica
Metil para hidroxi benzoat
Propil para hidroxi benzoat
Hidroxi de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Tetraciclina, un antibiotic bacteriostatic, poate antagoniza efectul bactericid al penicilinei, și utilizarea concomitentă a acestor substanțe ar trebui să fie evitate.

Administrarea concomitentă de penicilină și probenecid crește și prelungeste nivelurile serice de penicilină prin scăderea volumului aparent de distribuție și încetinirea ratei de excreție prin inhibarea competitivă a secreției tubulare renale de penicilină.

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: 2 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se proteja de lumină.
Odată deschis, trebuie depozitat la frigider și protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incolore tip II de 100 ml, închise cu dop steril de butilsepta tip I și capsă de aluminiu.
Cutie de carton x flacon sticlă x 100 ml

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.
Animalele tratate se vor mentine în adaposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken De Adelaar B.V.
Metaalweg 8
5804 CG
Venray
Olanda
Tel.: +31(0)88-5252200
Fax: +31(0)88-5252209
E-mail: registration@interchemie.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

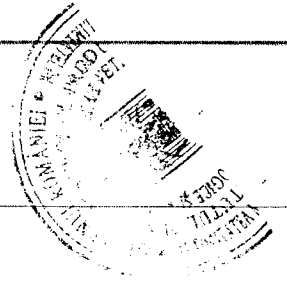
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.07.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

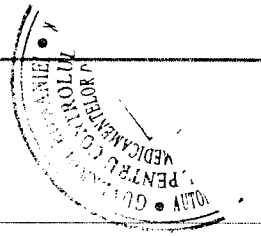
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x Flacon x 100 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon sticlă incolora tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP-400, suspensie injectabila pentru bovine, ovine, porcine
procain benzilpenicilina, dihidrostreptomicina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină200.000 UI

Dihidrostreptomicina sulfat.....200,0 mg

Excipienți:

metil para hidroxibenzoat, propil para hidroxibenzoat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomanda la bovine, ovine, porcine in tratamentul artritelor, mamitelor, infecțiilor gastrointestinale, respiratorii și urinare cauzate de microorganisme sensibile la procain benzilpenicilină și dihidrostreptomicină: *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Erysipelothrix* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

Bovine: 1 ml produs pe 20 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 zile.

Viței, ovine și porci: 1 ml produs pe 10 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 zile.

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

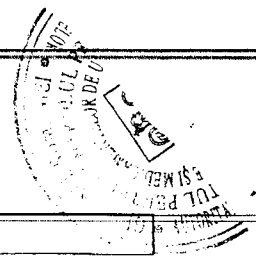
Bovine, ovine, porcine

Carne: 21 zile.

Rinichi: 45 zile.



Bovine, ovine
Lapte: 3 zile.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 2 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se proteja de lumină.
După deschidere, depozitați flaconul la frigider și protejați de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.
Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken De Adelaar B.V.
Metaalweg 8
5804 CG
Venray
Olanda
Tel.: +31(0)88-5252200
Fax: +31(0)88-5252209
E-mail: registration@interchemie.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}



Handwritten signature and date: 12.10.17

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

Interchemie werken De Adelaar B.V.
Metaalweg 8
5804 CG
Venray
Olanda

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14
Viimsi, Harju county 74013
Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP- 400, suspensie injectabila pentru bovine, ovine, porcine
procain benzilpenicilina, dihidrostreptomicina sulfat

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

1 ml produs contine:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină200.000 UI
Dihidrostreptomicina sulfat.....200,0 mg

Excipienți:

Metil para hidroxibenzoat, propil para hidroxibenzoat

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomanda la bovine, ovine, porcine in tratamentul artritelor, mamitelor, infecțiilor gastrointestinale, respiratorii și urinare cauzate de microorganisme sensibile la procain benzilpenicilină și dihidrostreptomicină: *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Erysipelothrix* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

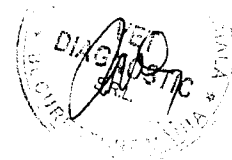
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală.
Nu se administrează împreună cu substanțe nefrotoxice.

6. REACȚII ADVERSE

Procain benzilpenicilina poate determina ocazional avort la scroafe gestante, în doze terapeutice.
Ototoxicitate, neurotoxicitate, nefrotoxicitate.
Reacții de hipersensibilitate.

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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect va rugăm informați medicul veterinar.~~

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

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

Pentru administrare intramusculară.

Bovine: 1 ml produs pe 20 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 zile.

Viței, ovine și porci: 1 ml produs pe 10 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 zile.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare și nu administrați într-un singur loc mai mult de 20 ml la bovine, 10 ml la porcine și 5 ml la viței și ovine.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, porcine

Carne: 21 zile.

Rinichi: 45 zile.

Bovine, ovine

Lapte: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

Odată deschis, trebuie depozitat la frigider.

A nu se utiliza după data expirării care este menționată pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilmoxina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încreștata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.



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.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsele cu procain benzilpenicilină pot determina ocazional avort la scroafele gestante. A nu se utiliza la scroafe gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Procain benzilpenicilină nu trebuie utilizată concomitent cu antibiotice bacteriostatice, datorită posibilului antagonism al acțiunii bactericide al procain benzilpenicilină cu aceste substanțe.

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

Eliberarea bruscă de cantități mari de procaină în fluxul sangvin poate produce frisoane, vomă, incoordonare, febră, și după una până la trei zile avort la scroafele gestante. Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

Tetraciclina, un antibiotic bacteriostatic, poate antagoniza efectul bactericid al penicilinei, și utilizarea concomitentă a acestor substanțe ar trebui să fie evitată.

Administrarea concomitentă de penicilină și probenecid crește și prelungeste nivelurile serice de penicilină prin scăderea volumului aparent de distribuție și încetinirea ratei de excreție prin inhibarea competitivă a secreției tubulare renale de penicilină.

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 se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Ianuarie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton x flacon din sticlă x 100 ml.

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

SC Vet Diagnostic SRL
Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4, București România 077090
Tel. 0040740194331; www.vetdiagnostic.ro

