

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PENSTREP - 400**, suspensie injectabila pentru bovine, ovine, suine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml suspensie injectabila contine:

**Substanțe active :**

Procain benzilpenicilină .....200.000 UI

Dihidrostreptomicina sulfat.....200,0 mg

**Excipienți:**

Metil-4-hidroxibenzoat 150 mg

Propil 4-hidroxibenzoat 0,01 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă, de culoare albă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Bovine, ovine, suine.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

In tratamentul artritelor, mamitelor, infecțiilor gastrointestinale, respiratorii și urinare cauzate de microorganisme sensibile la procain benzilpenicilină și dihidrostreptomicină, precum *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**

Administrare de doze subterapeutice, sau la animale cu hipersensibilitate la penicilina, procaină și/sau aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți

Administrare la animale cu insuficiență renală.

Administrare concomitentă cu substanțe nefrotoxice.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

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

Contactul direct cu pielea trebuie evitat în timpul administrării.  
Evitați auto-injecția accidentală.  
Trebuie luate precauții de asepsie.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Procain benzilpenicilina poate ocazional duce la avort la scroafele gestante în doză terapeutică.  
Ototoxicitate, neurotoxicitate, nefrotoxicitate.  
Reacții de hipersensibilitate.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Preparatele cu procain benzilpenicilină pot da ocazional avort la scroafele gestante. A nu se folosi la scroafe gestante.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare intramusculară.  
Agitați bine flaconul înainte de utilizare.  
Bovine: 1 ml pe 20 kg greutate corporală, zilnic, pentru 3 zile.  
Viței, ovine și suine: 1 ml pe 10 kg greutate corporală, zilnic, pentru 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.

### **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.

### **4.11 Timp de așteptare**

Carne: 21 zile.  
Rinichi: 45 zile.  
Lapte: 3 zile.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

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

**Codul ATC vet:** QJ01RA01

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Procain benzilpenicilina aparține grupului de peniciline cu spectru restrâns și este eficientă mai ales împotriva cociilor ce produc non-penicilinaze, 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.*,



*Duce*

*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 folosite curent ca antibiotice cu spectru larg pentru tratamentul infecțiilor cauzate de un spectru larg de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Acestea includ abcese 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.

Comparația procain benzilpenicilina (PBG) și DHS este folosită 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.

Alegerea ingredientilor auxiliari s-a bazat pe experiența pozitivă a formulărilor existente și a testelor noastre de stabilitate a produsului finit. Funcția principală este de a obține un mediu optim pentru substanța activă (solubilitate bună/dispersie, stabilitate, pH optim al suspensiei).

## 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. Medicamentul 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, medicamentul este excretat 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 preparat 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 porci 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 din preparatul procainic.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Procaina clorhidrat  
Citrat de sodiu  
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu  
Metil-4-hidroxi benzoat  
Propil 4-hidroxi benzoat  
Hidroxid de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

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

Administrarea concomitentă de penicilină și probenecid crește și prelungeste nivelurile serice de



*Duce*

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 incoloră 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 menține în adăposturi 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)478-571286

Fax: +31(0)478-571541

E-mail: registration@interchemie.com

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

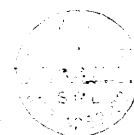
10.12.2001

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

*Duce*



**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 de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml suspensie injectabila contine:

**Substanțe active:**

Procain benzilpenicilină .....200.000 UI

Dihidrostreptomicina sulfat.....200,0 mg

**Excipienți:**

Procaina clorhidrat, citrat de sodiu, formaldehidă sulfoxlat de sodiu, metil-4-hidroxi benzoat, propil 4-hidroxi benzoat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, , ovine și suine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

În tratamentul artritelor, mamitelor, infecțiilor gastrointestinale, respiratorii și urinare cauzate de microorganisme sensibile la procain benzilpenicilină și dihidrostreptomicină, precum *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.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Bovine: 1 ml pe 20 kg greutate corporală, zilnic, pentru 3 zile.

Viței, ovine și suine: 1 ml pe 10 kg greutate corporală, zilnic, pentru 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**

Carne: 21 zile.

Rinichi: 45 zile.

Lapte: 3 zile.



*Duce*

**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 protejat de lumină.

**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 locale.

Animalele tratate se vor mentine in adaposturi pe toata 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 UTILIZARE, după caz**

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Interchemie werken De Adelaar B.V.

Metaalweg 8

5804 CG

Venray

Olanda

Tel.: +31(0)478-571286

Fax: +31(0)478-571541

E-mail: registration@interchemie.com

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN{număr}

*Duce* 

## PROSPECT

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

### 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, porci  
procain benzilpenicilina, dihidrostreptomicina sulfat

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

1 ml produs contine:

#### Substanțe active:

Procain benzilpenicilină .....200.000 UI  
Dihidrostreptomicina sulfat.....200,0 mg

#### Excipienți:

metil-4-hidroxibenzoat, propil-4-hidroxibenzoat

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomanda la bovine, ovine, porci 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 nefrot toxice.

### 6. REACȚII ADVERSE

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



Interchemie werken "De Adelaar" bv

Metaalweg 8

5804 CG Venray Holland

Tel. +31(0)88 52 52 200

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect va rugam informati medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porci.

## 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 dozări 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 porci și 5 ml la viței și ovine.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 21 zile.

Rinichi: 45 zile.

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

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informații epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

### 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.



Interchemie werken "De Adelaar" bv

Metaalweg 8

5504 CG Venray Holland

Tel: +31(0)88 52 52 200



**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.

**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 adaposturi 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**

Mai 2017

**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 Vanelli S.R.L.  
Soseaua Iasi-Targu Frumos km. 10  
Iasi  
Romania  
[www.vanellivet.ro](http://www.vanellivet.ro)  
[office@vanellivet.ro](mailto:office@vanellivet.ro)



Interchemie werken "De Adelaar" bv

Metaalweg 8

5804 CG Venray Holland

Tel.: +31(0)85 52 52 200