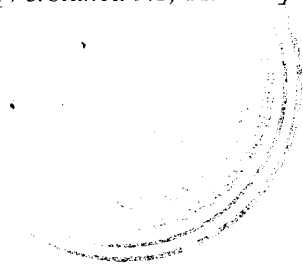


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP- 400, 200.000 UI/ml + 200 mg/ml suspensie injectabila pentru bovine, oi, porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substanțe active :

Procain benzilpenicilină	200. 000 UI
Dihidroestreptomicina sulfat	200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil-4-hidroxibenzoat	1,50 mg
Propil-4-hidroxibenzoat	0,01 mg
Procaina clorhidrat	
Citrat de sodiu	
Sulfoxilat de formaldehida sodica	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabila de culoare albă până la alb gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomanda la bovine, oi, porci in tratamentul artritelor, mamitelor, infecțiilor gastrointestinale, respiratorii și urinare cauzate de microorganisme susceptibile la procain benzilpenicilină și dihidroestreptomicină: *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.

3.3 Contraindicații

Nu se administreaza la animale cu insuficiență renală.

Nu se administreaza impreuna cu substanțe nefrotoxice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

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 tinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si 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 produsul medicinal veterinar. In cazul contactului accidental cu ochii clatiti cu multa apa, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci:

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Ototoxicitate, neurotoxicitate, nefrotoxicitate Reacții de hipersensibilitate
---	--

Porci:

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	La avort ¹
---	-----------------------

¹la scroafe gestante, în doze terapeutice (procain benzilpenicilina poate provoca ocazional avort).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Bovine: 1 ml pe 20 kg greutate corporală, zilnic, pentru 3 zile.
Viței, oi și porci: 1 ml pe 10 kg greutate corporală, zilnic, pentru 3 zile.

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, oi, porci:

Carne: 21 zile.

Rinichi: 45 zile.

Bovine, oi:

Lapte: 3 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJOIRAOI

4.2 Farmacodinamie

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.*, *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 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 enterocociilor și *Escherichia coli*.

O explicație a acestei sinergii este că benzilpenicilina prin inhibiția sintezei peretelui celular rupe bariera permeabilității relative a peretelui celular pentru streptomycină, care este o substanță polară cu o abilitate scăzută de a penetra în celula bacteriană.

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

4.3 Farmacocinetică

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. Ea 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, 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 ore la purcei și 48 ore la bovine și oi.

Dihidrostreptomycină 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 produsul procainic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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 prelungește nivelurile serice de penicilină prin scăderea volumului aparent de distribuție și încetinirea ratei de excreție prin inhibarea competitivă a secreției tubulare renale de penicilină.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

După deschidere a ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incolore tip II de 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutolic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă, ambalate într-o cutie de carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken De Adelaar B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
170286

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.07.2012

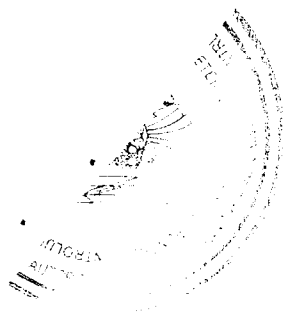
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

Annexa n. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP-400, 200.000 UI/ml + 200 mg/ml suspensie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs contine:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	200. 000 UI
Dihidrostreptomicina sulfat	200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, oi, porci:

Carne: 21 zile.

Rinichi: 45 zile.

Bovine, oi:

Lapte: 3 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 2 săptămâni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C. După deschidere a ambalajului primar, a se păstra la
frigider (2 °C –8 °C).

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken De Adelaar B.V.

14. NUMĂRULLE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170286

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP- 400, 200.000 UI/ml + 200 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	200. 000 UI
Dihidrostreptomicina sulfat	200 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine, oi, porci:

Carne: 21 zile.

Rinichi: 45 zile.

Bovine, oi:

Lapte: 3 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 2 săptămâni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).

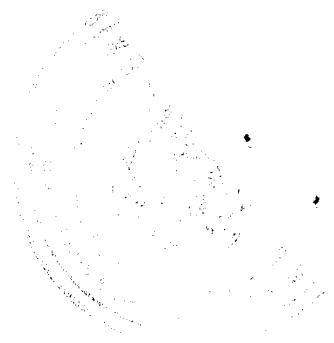
A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken De Adelaar B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PENSTREP- 400, 200.000 UI/ml + 200 mg/ml suspensie injectabila pentru bovine, oi, porci.

2. Compoziție

1 ml contine:

Substanțe active :

Procain benzilpenicilină	200. 000 UI
Dihidrostreptomicina sulfat	200 mg

Excipienți:

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

Suspensie injectabila de culoare albă până la alb gălbui.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci.

4. Indicații de utilizare

Se recomanda la bovine, oi, porci in tratamentul artritelor, mamitelor, infecțiilor gastrointestinale, respiratorii și urinare cauzate de microorganisme susceptibile 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 administreaza la animale cu insuficiență renală.

Nu se administreaza impreuna cu substanțe nefrotoxice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

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 tinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si 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 produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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 prelungește nivelurile serice de penicilină prin scăderea volumului aparent de distribuție și încetinirea ratei de excreție prin inhibarea competitivă a secreției tubulare renale de penicilină.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci:

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Ototoxicitate, neurotoxicitate, nefrotoxicitate Reacții de hipersensibilitate
--	--

Porci:

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	La avort ¹
--	-----------------------

¹la scroafe gestante, în doze terapeutice (procain benzilpenicilina poate provoca ocazional avort).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

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

Viței, oi, și porci: 1 ml pe 10 kg greutate corporală, zilnic, pentru 3 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Bovine, oi, porci:

Carne: 21 zile.

Rinichi: 45 zile.

Bovine, oi:

Lapte: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

După deschidere a ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să 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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170286

Dimensiunea ambalajului:

Flacoane din sticlă incolore tip II de 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă, ambalate într-o cutie de carton.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Țările de Jos

E-mail: heetika@interchemie.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi,

Harju county 74013,

Estonia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Vet Diagnostic SRL

Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4, 077090, Bucuresti, România

Tel: 0040740194331

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

