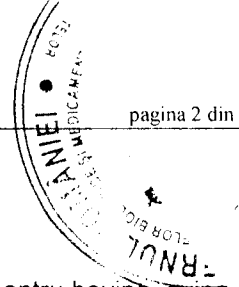


ANEXA I  
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



*Valer*

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PENSTREP-JECT, 200 000 UI/ml + 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Benzilpenicilină procainică	200 000 UI
Dihidrostreptomicină sulfat	200 mg

**Excipient(excipienți):**

Parahidroxibenzoat de metil	1,5 mg
-----------------------------	--------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă, omogenă, ușor vâscoasă, de culoare albă

**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 la bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

**4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Dihidrostreptomicina este contraindicată în cazul disfuncțiilor renale.

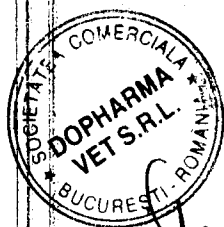
**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****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, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regiune, fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.



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.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale și locale.

#### **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 medicinal veterinar. În cazul auto-injecției accidentale se va apela la medic, arătându-i-se prospectul sau eticheta produsului.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii.

Purtați echipament de protecție atunci când administrați produsul.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă curată din abundență. Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului.

A nu se fuma și a nu consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

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

Pot apare reacții de hipersensibilitate la bovine.

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

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**

A nu se administra împreună cu antibiotice bacteriostatice, cu alți agenți potențial nefrotocici și 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 produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.

Interval între administrări: 12 - 24 ore.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

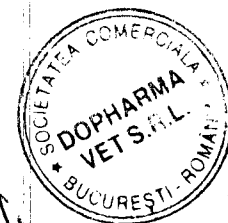
#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

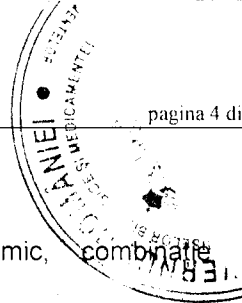
Tratamentul prelungit cu dihidrostreptomicină poate determina blocaj neuromuscular cu oprirea respirației, depresie cardiovasculară și nefroză.

#### **4.11 Timp (Timp) de așteptare**

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 3 zile.





## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Antibacteriene pentru uz sistemic, combinație de antibacteriene

**Codul veterinar ATC:** QJ01RA01

### 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 majore

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: 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

Ambalaj primar:



Flacon de sticlă de tip II, de 100 ml și 250 ml, transparent, închis cu dop de cauciuc brombutilic și capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**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.

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

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Olanda

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

150515

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

18-12-2002/22-12-2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

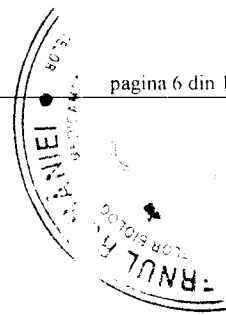
Iunie 2019

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



*[Handwritten signature]*



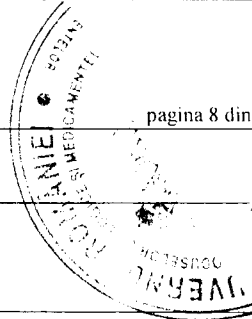
**ANEXA II**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



A. ETICHETARE



*Handwritten signature*

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru un flacon de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PENSTREP-JECT, 200 000 UI/ml + 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici  
Benzilpenicilină procainică, Dihidrostreptomicină sulfat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Benzilpenicilină procainică	200 000 UI/ml
Dihidrostreptomicină sulfat	200 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 3 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și 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**

150515

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

Lot:



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de sticlă de tip II x 100 ml sau 250 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PENSTREP-JECT, 200 000 UI/ml + 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici  
Benzilpenicilină procainică, Dihidrostreptomicină sulfat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Benzilpenicilină procainică	200 000 UI/ml
Dihidrostreptomicină sulfat	200 mg/ml

**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)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 3 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: lună / 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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Olanda

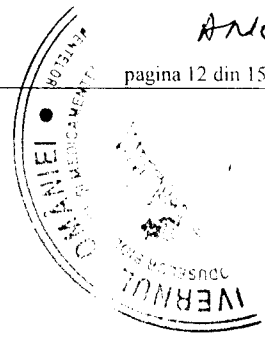
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150515

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

Lot nr.





**B. PROSPECT**



**PROSPECT**

**PENSTREP-JECT, 200 000 UI/ml + 200 mg/ml, 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, 200 000 UI /ml + 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici  
Benzilpenicilină procainică, Dihidrostreptomicină sulfat

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

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Benzilpenicilină procainică	200 000 UI/ml
Dihidrostreptomicină sulfat	200 mg/ml

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de metil	1,5 mg
-----------------------------	--------

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Penstrep-ject este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la penicilină și streptomicină la bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

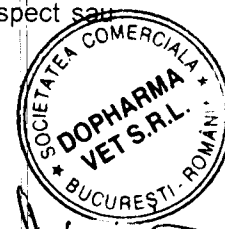
**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Dihidrostreptomicina este contraindicată în cazul disfuncțiilor renale.

**6. REACȚII ADVERSE**

Pot apare reacții de hipersensibilitate la bovine.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.



**7. SPECII ŢINTĂ**

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 produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.

Interval între administrări: 12-24 ore.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Agitați bine înainte de utilizare.

**10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 3 zile

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)****Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există

**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, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regiune, fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

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.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale și locale.

**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 medicinal veterinar. În cazul auto-injecției accidentale se va apela la medic, arătându-i-se prospectul sau eticheta produsului.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii.

Purtați echipament de protecție atunci când administrați produsul.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului.

A nu se fuma și a nu consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

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

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

A nu se administra împreună cu antibiotice bacteriostatice, cu alți agenți potențial nefrotociși și cu relaxante musculo-scheletice sau la animalele sub anestezie cu halotan.

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

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

### **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 se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Iunie 2019

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiunea ambalajului:**

Ambalaj primar:

Flacon de sticlă de tip II, de 100 ml și 250 ml, transparent, închis cu dop de cauciuc brombutilic și capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

