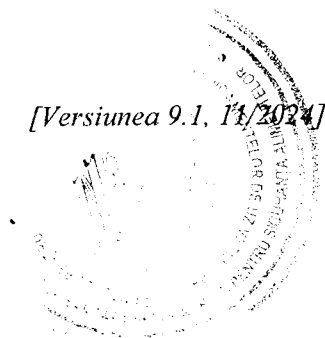


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Penstrep-ject, 200 000 UI/ml + 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică 200 000 UI
Dihidrostreptomicină 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
Parahidroxibenzoat de metil	1,5 mg
Citrat de sodiu	
Carmeloză sodică	
Celuloză dispersabilă	
Lecitină	
Povidonă	
Clorhidrat de procaină	
Edetat disodic	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie omogenă, ușor vâscoasă, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii.

Purtați echipament de protecție atunci când administrați produsul medicinal veterinar.

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 prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipersensibilitate
---	--------------------

Oi și porci:

Nu se cunosc.

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 și lactație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Penstrep-ject se administrează 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 asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

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

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

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 3 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01RA01

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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 pulmon. Traversarea membranelor biologice este sporită atunci când se produce inflamația. O mică cantitate de penicilină este metabolizată. Penicilina și dihidrostreptomicina sunt excretate prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină.

A se păstra la frigider (2°C -8°C).

5.4 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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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.

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.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150515

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18/12/2002

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

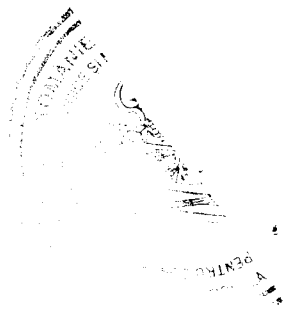
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
 Carne și organe: 28 zile.
 Lapte: 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.
 A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150515

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Penstrep-ject, 200 000 UI/ml + 200 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Carne și organe: 28 zile.
Lapte: 3 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.
A se păstra la frigider (2°C -8°C).

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de tip II x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Penstrep-ject, 200 000 UI/ml + 200 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 28 zile.
Lapte: 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

` A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150515

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Penstrep-ject, 200 000 UI /ml + 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică	200 000 UI
Dihidrostreptomicină sulfat	200 mg

Excipienți:

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

Suspensie omogenă, ușor vâscoasă, de culoare albă.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 caz autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii.

Purtați echipament de protecție atunci când administrați produsul medicinal veterinar.

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 prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului medicinal veterinar. A nu se fuma și a nu consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipersensibilitate
---	--------------------

Oi și porci:

Nu se cunosc.

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

Penstrep-ject se administrează 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 asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare.

10. Perioade 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 feri de lumină.

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150515

Dimensiunea ambalajului:

- Flacon de sticlă de tip II x 100 ml și 250 ml.
- Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

România, Județul Timiș 307200

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

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