

Penstrep 400

suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, suine

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA ȘERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PENSTREP - 400, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, suine
procain benzilpenicilină, dihidrostreptomicină sulfat

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml suspensie injectabilă conține:

Substanțe active :

Procain benzilpenicilină 200.000 UI

Dihidrostreptomicina sulfat 200,0 mg

Excipienți:

Procaină clorhidrat, citrat de sodiu, formaldehidă sulfoxilat de sodiu, metil-4-hidroxi benzoat, propil-4- hidroxi benzoat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

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.*

CONTRAINDICAȚII

Administrarea de doze subterapeutice, sau la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină, procaina și / sau aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Administrarea la animalele cu insuficiență renală.

Administrarea împreună cu substanțe nefrotoxice.

REAȚII ADVERSE

Procain benzilpenicilina poate duce ocazional la abort la scroafe gestante, în doze terapeutice.

Ototoxicitate, neurotoxicitate, nefrotoxicitate.

Reacții de hipersensibilitate.

SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrați PENSTREP-400 numai conform indicațiilor.

Contactul direct cu pielea trebuie evitat în timpul administrării.

În timpul administrării produsului trebuie asigurate măsurile de asepsie.

Trebuie luate măsuri pentru a se evita auto-injectarea.

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.

TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 21 zile.

Rinichi: 45 zile.

Lapte: 3 zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la 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 etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

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.

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.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Procain benzilpenicilină nu trebuie folosită 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, voma, incoordonare, febră, și după una până la trei zile avort la scroafele gestante.

Incompatibilități

Tetraciclină, 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 penicilină prin scăderea volumului aparent de distribuție și încetinirea ratei de excreție prin inhibarea competitivă a secreției tubulare renale de penicilină.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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 dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

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

Procain benzilpenicilină 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 benzilpenicilină 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 benzilpenicilină acționează sinergie 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 benzilpenicilină (PPG) 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 ingredientelor 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).

Particularități farmacocinetice

Procain benzilpenicilină 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 sanguine 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 animalele sugare și la indivizii 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.

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.