

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pen-Strep, 200 mg/ml + 250 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa	200 mg
Dihydrostreptomycyny siarczan	250 mg

Substancje pomocnicze:

Nipasept (sól sodowa)	1,5 mg
Formaldehydosulfoksylian sodu	1,25 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Biała do szaro-białej zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Pen-Strep stosuje się u bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów w leczeniu schorzeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na penicylinę i streptomycynę, w tym *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Salmonella* spp. Pen-Strep znajduje zastosowanie w leczeniu chorób takich jak różycza, zapalenie pępowiny i kulawka, zakażenie dróg oddechowych (w tym zapalenie płuc), toksemie towarzyszące zapaleniu gruczołu mlekowego, salmoneloza, oraz w zapobieganiu wtórnym zakażeniom bakteryjnym w chorobach wirusowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, streptomycyny lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować ostrożność przy podawaniu zwierzętom z niewydolnością nerek. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Aminoglikozydy mają węższy margines bezpieczeństwa niż antybiotyki betalaktamowe.

Nie należy podawać leku dożylnie.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, należy opierać się na dostępnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości drobnoustrojów docelowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe, aminoglikozydowe lub prokainę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny i pokazać mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej. Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niekiedy u prosiąt ssących i warchlaków może wystąpić przejściowy wzrost temperatury ciała, wymioty, dreszcze, ogólne osłabienie, zaburzenia równowagi. U loch prośnych oraz loszek notowano przypadki wycieku z pochwy, który mógł być następstwem poronienia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji. Jednak u loch prośnych oraz loszek notowano przypadki wycieku z pochwy, który mógł być następstwem poronienia.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie penicyliny prokainowej z aminoglikozydami lub cefalosporynami nasila ich działanie poprzez zwiększenie spektrum działania leku. Nie zaleca się stosowania penicyliny z lekami bakteriostatycznymi, takimi jak chloramfenikol, erytromycyna czy tetracykliny, ze względu na możliwość osłabienia działania bakteriobijącego penicyliny. Probenecid stosowany jednocześnie z penicyliną zwiększa stężenie oraz przedłuża biologiczny okres półtrwania penicyliny prokainowej w surowicy krwi poprzez blokowanie jej sekrecji kanalikowej.

Diuretyki pętłowe nasilają ototoksyczne działanie streptomycyny i dihydrostreptomycyny.

Cefalorydyna, amfoterycyna B, metoksyfluran mogą nasilać nefrotoksyczność dihydrostreptomycyny.

Narkotyki chirurgiczne ułatwiają blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołaną aminoglikozydami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed użyciem silnie wstrząsnąć. Wstrzykiwać domięśniowo, raz dziennie, nie dłużej niż przez 3 dni w dawce:

Konie i źrebięta: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)

Bydło i cielęta: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)

Świnie: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)

Owce, kozy: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Psy: 1 ml/10 kg m.c. (20 mg penicyliny prokainowej i 25 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Koty: 0,5 ml/5 kg m.c. (20 mg penicyliny prokainowej i 25 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej oszacować masę ciała leczonych zwierząt.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie penicyliny prokainowej może prowadzić szczególnie u koni do pobudzenia nerwowego. Przedawkowanie dihydrostreptomycyny może wywołać blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego objawiającego się paraliżem mięśni oddechowych. Może wystąpić działanie ototoksyczne objawiające się zaburzeniami słuchowymi lub przedsionkowymi oraz działanie nefrotoksyczne skutkujące niewydolnością nerkową.

W przypadku przedawkowania podać dożylnie 10% roztwór glukonianu wapnia oraz neostygminę. W przypadku pobudzenia podać leki uspokajające. W przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego postępować objawowo. Swoistej odtrutki brak.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne bydła, świń, owiec, kóz – 30 dni.

Mleko krów – 5 dni.

Nie stosować u koni rzeźnych.

Nie stosować u kóz i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, penicyliny w połączeniach z innymi antybiotykami.

Kod ATCvet: QJ01RA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Penicylina jest antybiotykiem bakteriobójczym hamującym syntezę ściany komórkowej drobnoustrojów Gram-dodatnich w fazie namnażania. Penicylina poprzez blokowanie aktywności transpeptydazy, hamuje tworzenie wiązań pomiędzy pentapeptydami mukopolisacharydu ściany komórkowej bakterii. W rezultacie tego działania dochodzi do lizy komórki bakteryjnej spowodowanej bezpośrednio aktywacją hydrolaz komórkowych. Dihydrostreptomycyna należy do aminoglikozydów i działa bakteriobójczo w stosunku do drobnoustrojów Gram-ujemnych. Mechanizm jej działania polega na wiązaniu się podjednostką 30S rybosomu, co prowadzi do zahamowania bakteryjnej syntezy białka na etapie translacji i uszkodzeniu struktury błony cytoplazmatycznej. Zastosowanie mieszaniny obu ww. antybiotyków powoduje poszerzenie spektrum działania przeciwbakteryjnego preparatu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu produktu Pen-Strep, penicylina prokainowa jest szybko wchłaniana z miejsca iniekcji, a jej maksymalne stężenie wynoszące ok. 1–2 µg/ml u koni, owiec i świń oraz 0,5 µg/ml u bydła, stwierdza się w ciągu 2 godzin od podania. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godziny u owiec i świń, 5 godzin u bydła i 11 godzin u koni.

Dihydrostreptomycyna jest wchłaniana w podobnym stopniu jak penicylina prokainowa, a jej maksymalne stężenie w osoczu krwi kształtuje się na poziomie 23 µg/ml u bydła, owiec i świń oraz

15 µg/ml u koni. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin u bydła, owiec i świń oraz 4 godziny u koni.

Stężenie terapeutyczne obu antybiotyków w osoczu krwi utrzymuje się przez około 24 godzin od podania preparatu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nipasept (sól sodowa)
Formaldehydodisulfoksylan sodu
Powidon
Polisorbat 80
Lecytyna
Sodu cytrynian
Disodu wersenian
Prokainy chlorowodorek
Cetrymid
Kwas cytrynowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C)
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (szkło typ II, silikonowane), zawierające po 50 ml lub po 100 ml zawiesiny, zamykane korkiem z gumy nitylowej i aluminiowym kapslem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
tel. (61) 426 49 20
fax. (61) 424 11 47

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

738/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/05/1999

Data przedłużenia pozwolenia: 12/08/2004, 18/07/2005, 16/09/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.